

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

耳科手術でクリオシール®システムを用いて作成した自己フィブリン糊の選択に関する検討

1. 対象となる患者さん

2025 年 1 月～2025 年 12 月の間に、当院で耳科手術を受けた方のうち、フィブリン糊（組織を接着する糊）の使用について説明を受け、どちらかを選択した患者さん。

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 めまい・難聴センター 西村 忠己

3. 研究の目的と意義

耳科手術では、組織を接着するためにフィブリン糊が使用されます。通常は同種血液から作られたフィブリン糊を使用しますが、感染症のリスクを完全にはなくできません。一方、患者さん自身の血液から作る自己フィブリン糊は、このようなリスクを避けられる可能性があります。

本研究では、同種フィブリン糊と自己フィブリン糊の両方を説明されたときに、どの程度の患者さんが自己フィブリン糊を選ばれるかを明らかにすることを目的としています。また、自己フィブリン糊の使用が手術の結果に影響しないか、さらに、年齢・性別・病気・手術方法などが選択に関係しているかを調べます。

この研究の成果により、耳科手術における治療選択のあり方や安全性向上につながることを期待されます。

4. 研究の方法

対象となる患者さんのカルテから、手術内容、フィブリン糊の種類（同種か自己か）、術後の経過などを収集します。これらの情報を用いて、自己フィブリン糊の選択率や、選択に

関わる要因、手術への影響を解析します。

5. 使用する情報

新たな検査や採血は行いません。診療で得られた以下の情報のみを使用します。
診断名、年齢・性別、既往歴、血液検査結果（特にヘモグロビン値、感染症検査結果）
手術記録、フィブリン糊の選択に関する記録、術後の経過記録

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026年4月30日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 めまい・難聴センター 西村 忠己

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：t-nishim@naramed-u.ac.jp