

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5326

### 課題名 : 末梢性顔面神経麻痺の予後規定因子の検討

#### 1. 研究の対象

2004 年 4 月～2024 年 12 月に当院で末梢性顔面神経麻痺に対して治療を受けられた方

#### 2. 研究期間

2025 年 11 月 (研究実施許可日) ～2026 年 9 月

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 12 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

#### 4. 研究目的

末梢性顔面神経麻痺の約 8 割は治療により治癒しますが、2 割が治癒に至らず麻痺の残存、意図しない顔面の動き (眼を閉じるようとしたときに口が動くなど) 等の後遺症が残るとされています。麻痺の評価には客観的評価法である筋電図検査 (Electroneurography、以下 ENoG) が用いられ、治癒を期待できるか判定するための指標としても有用であることが報告されています。ENoG 値 (顔面神経を電気刺激した際の顔面表情筋運動強度の正常側に対する麻痺側の割合) が 10%未満の場合には治癒を期待しづらく、手術 (顔面神経減荷術) が施行されることもあります。しかし、ENoG 値 10%以上 20%未満の場合にも治癒に至らない症例が一定数存在し、ENoG 値のみでの正確な治癒予測および適切な治療介入の決定は困難です。そこで当施設で ENoG 値 10%以上 20%未満を呈した末梢性顔面神経麻痺患者における患者背景を解析し、治癒/非治癒に影響しうる要素を探索することを調査研究の目的としています。

#### 5. 研究方法

本研究はカルテに記載されている内容を用いる (既存情報のみ用いる) 観察研究であり、人体の試料を用いません。当施設で治療を行った末梢性顔面神経麻痺の患者さんについて、カルテから情報を抽出し解析します。対象は 2004 年 4 月から 2024 年 12 月までに当施設で治療を行った末梢性顔面神経麻痺の患者さんです。性別、年齢、柳原法 (医師の評価による主観的麻痺評価法) の治療経過中の最低値、ENoG 値、ENoG 測定日、糖尿病の有無、ステロイド投与量、Hunt 症候群の割合に関して治癒群、非治癒群の 2 群間で統計解析を行い、末梢性顔面神経麻痺の予後規定因子を検討します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、合併症の発生状況等

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本校単独研究

## 9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

## 10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は本校耳鼻咽喉科学講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料の閲覧並びに研究結果の説明を受けることが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院耳鼻咽喉科 渡部 高久

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線5 1 2 2）

t-watabe@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院耳鼻咽喉科 渡部 高久