

耳鼻咽喉科頭頸部外科の新規治療法開発・教材作成のため、解剖 献体における解剖学的所見・手術所見を用いた医学系研究に対す るご協力をお願い

研究責任者 所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名 教授

氏名 小澤 宏之

実務責任者 所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名 専任講師

氏名 西山 崇経

連絡先電話番号 0353633827

このたび当院では、上記の解剖献体の臨床所見を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、ご献体への新たな負担は一切ありません。またご献体のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれないご献体は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日より西暦 2032 年 3 月 31 日までの間に、耳鼻咽喉科にて研究目的に解剖されたご献体

2 研究課題名

承認番号 20221091

研究課題名 耳鼻咽喉科頭頸部外科における解剖献体を用いた臨床解剖および新規治療法開発研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室、慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

4 本研究の意義、目的、方法

解剖献体を用いて機能解剖研究および頭頸部・聴覚器神経学的研究を行うことで、耳鼻咽喉科頭頸部外科の治療成績向上や新たな治療法・機器の開発、機能温存手術手技の習得、教材作成、セミナー開催を通じて、耳鼻咽喉科診療の質向上を図ります。

慶應義塾大学医学部解剖学教室の教授あるいは准教授の指導、管理のもとで、慶應義塾大学篤志会(献体の会)のご献体を、その解剖目的に応じ、医師が「臨床医学教育および研究における死体解剖のガイドライン」および「解剖体を用いた研究についての考え方と実施に関するガイドライン」に従い、臨床的観点から解剖を行います。具体的には臨床医を対象とした献体の解剖を行ない、肉眼観察、内視鏡、外視鏡、組織標本、デジタルカメラ、デジタルビデオ、単純 X 線、CT、および MRI などを用いて観察し、頭頸部・聴覚器の解剖学的構造及び神経走行などを明らかにします。また、耳鼻咽喉頭頸部領域は極めて複雑な解剖・組織構造を有しており、献体に対して音響負荷、薬剤投与、検査・治療機器(人工内耳、人工中耳、埋め込み型骨導補聴器、音響測定機器など)を、状況によっては機器等開発者側の助言を得ながら留置し、その臨床的有用性や手技習得・向上について研究を行います。また上記医療機器等を使用したセミナーを開催し、手術手技の習得・技術向上を図ります。以上のような新規手術や高難度手術の成否は、術者の臨床経験数や年齢などの背景因子と関係する可能性があるため、セミナーに参加する医師(以下、セミナー参加者)の臨床経験に関する情報(年齢、性別、経験年数、経験症例数、専門資格の有無など)を、一般に公開されている情報も含めて個人情報情報を排除した形で収集し、手術手技と術者因子の関係性から技術向上の糸口を探ります。以上の得られた知見をまとめて、個人情報情報を完全に排除した状態で教材の作成も行います。

5 協力をお願いする内容

協力者の対象となる解剖部位は頭頸部、鼻腔、側頭骨を含む頭蓋骨、内耳神経・顔面神経・脳幹部を含む中枢神経組織です。御献体を引き取る際の保存承諾書(体の一部を標本として保存する)に応じて、御献体の一部を標本として保存する可能性があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2032 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う研究対象者の個人情報、一切取り扱いません。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う研究対象者の解剖学的所見・手術所見は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 研究対象者の個人情報と、匿名化した解剖学的所見・手術所見を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、解剖学的所見・手術所見の研究利用への停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 小澤宏之

TEL: 03-5363-3827、FAX: 03-3353-1261、Email: ent-group@keio.jp

対応する時間帯: 平日の午前 9 時から午後 5 時まで。手術などの事情により対応出来ない場合があることをご了承下さい。

以上