

情 報 公 開 文 書

研究の名称	治療標準化に向けた中耳真珠腫手術の全国登録研究（略称：CROSS-J Cholesteatoma Registry for Surgical Strategy - Japan）
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・氏名）	富山大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科・教授 森田 由香
研究の概要	【研究対象者】 本研究の対象疾患は、中耳真珠腫の新規診断例（弛緩部型、緊張部型、二次性、先天性）です。対象期間内に手術を受けた中耳真珠腫の初回手術症例を対象とします。 【研究の目的・意義】 本研究の目的は、日本耳科学会（JOS）が 2015 年に作成した「中耳真珠腫進展度分類 2015（JOS 分類）」に基づき、中耳真珠腫に対する最適な標準術式を確立し、提案することです。中耳真珠腫は進行性で再発を伴いやすい疾患であり、適切な外科的介入が予後を左右します。真の標準術式の確立には、前向きで長期的な観察データが不可欠であります。本研究では、中耳真珠腫新鮮例の手術について前向きに経過を追跡します。 【研究の方法】 本研究は、全国 131 施設の協力を得て、中耳真珠腫の初回手術症例（新規診断例）約 8,000 例を対象とし、その経過を前向きに最大 10 年間追跡する全国登録研究（CROSS-J）です。データは EDC（Electronic Data Capture）による WEB 登録システムを用いて実施します。EDC は聖マリアンナ医科大学の Lisio と契約します。登録・追跡される主な情報には、術前の病態分類（JOS Stage、PTAM システム、MC 分類、患者 QOL など）、手術時の術式分類、伝音再建法、アブミ骨病変評価（S 分類）、術者 QOL など、および術後 10 年間の聴力、鼓膜所見、再発/残型病変の有無などが含まれます。術後最大 10 年間の長期にわたって経過観察情報を収集し、再発が発生する時期を解析し、術後長期での再発率を算出することを通じて、最適な標準術式の確立を目指します。 【研究期間】 実施許可日～2029 年 3 月 31 日（登録期間） 2039 年 3 月 31 日（観察期間） 【利益相反の状況】 本研究の研究資金は日本耳科学会の研究予算を充てるため、本研究に関わる直接的な利益相反はありません。 【研究結果の公表の方法】 研究結果は国内外の学会や論文にて発表を行う予定です。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 （他機関への提供の有無）	本研究で利用する情報は、対象者および手術に関する診療情報であり、匿名化されたデータとして EDC による WEB 登録システムを通じて収集されます。主な登録項目は、以下のに分類されます。 <u>術前登録項目</u>：基本情報（ID、年齢、性別、既往歴など）、病態分類（弛緩部型、緊張部型、先天性、二次性など）、JOS Stage 分類（Stage I～IV）、PTAM システム、合併症（側頭骨内・頭蓋内）、乳突蜂巣発育分類（MC 分類）、術前聴力検査（気導/骨導）、患者 QOL（COMOT-15） <u>手術時登録項目</u>：術者属性、日本耳科学会術式分類、付帯手技の詳細（軟骨、人工資材など）、アブミ骨病変評価（S 分類）、伝音再建法と再建材料、SAMEO 分類、ATO 分類、使用機器（顕微鏡、内視鏡、ナビゲーションなど）、合併症、術者 QOL（NASA-TLX）、段階手術予定の有無 <u>経過観察時情報</u>：術後最大 10 年間における、鼓膜所見、再発/残型病変の有無、再発確認方法（耳鏡、CT、MRI）、段階手術および再発時の手術日（2 回目

	以降)、画像での含気、人工聴覚器手術の有無（患側/健側）、聴力検査、患者 QOL。 ※聴力検査および患者 QOL の評価時点は、再手術の有無にかかわらず、初回手術日を起算日とした期間（6M、1Y、3Y、5Y、8Y、10Y）に基づき評価いたします。 収集された情報は、JOS 分類に基づく最適な標準術式の確立・提案を目的として、統計解析に利用されます。また、本研究で得られた匿名化データは、将来的に中耳真珠腫を含む耳科学および医学全体の発展に寄与する新たな研究（二次利用）に利用される可能性があります。その際も、情報は匿名化された状態で厳重に管理されます。*収集された匿名化データは、研究の円滑な実施と公正性の確保のため、共同研究機関に提供されます。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学耳鼻咽喉科頭頸部外科・教授・森田由香 （研究責任者/研究代表者） 聖マリアンナ医科大学耳鼻咽喉科・教授・小森学 （共同研究者、データマネジメント担当者） 他、山形大学医学部、神戸大学大学院医学研究科、静岡赤十字病院、新潟大学大学院医歯学総合研究科などを含む、日本耳科学会 耳科手術指導医制度 認可研修施設より了承の得られた機関。
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。 研究成果は、主要な解析結果が得られたタイミングで、症例登録終了時点、および術後 3 年、5 年、10 年目にそれぞれ国内外の学会や論文にて発表を行う予定です。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	富山大学耳鼻咽喉科頭頸部外科・教授・森田由香 （研究責任者/研究代表者） 聖マリアンナ医科大学耳鼻咽喉科・教授・小森学 （共同研究者、データマネジメント担当者）
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-2315 FAX 076-445-4511 E-mail yukam@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学耳鼻咽喉科頭頸部外科・森田由香