

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	顔面神経麻痺による後遺症の早期診断と治療に関する検討 [倫理審査受付番号：第 4411 号]
研究責任者氏名	都築 建三
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 5 月 29 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：顔面神経麻痺 / 診療科名等：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ----- 受診日：西暦 2016 年 12 月 1 日～ 2023 年 5 月 29 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	顔面神経麻痺を対象として、筋電図検査による後遺症の早期診断ならびにボツリヌス毒素・バイオフィードバック併用再訓練療法の有効性と安全性を調べることを目的としています。顔面神経麻痺の後遺症を早期診断することにより後遺症の発症や悪化を予防することができる可能性があります。
研究の方法	2016 年 12 月 1 日から 2023 年 5 月 29 日までに当科を受診された顔面神経麻痺患者さんの筋電図検査およびボトックス注射等の診療情報を収集します。 <収集するデータ項目> ・筋電図検査（Blink Facial Reflex 検査）による迷入再生電位等の数値 ・顔面神経麻痺発症から 6 か月以降の病的共同運動などの後遺症の出現有無 ・ボツリヌス毒素・バイオフィードバック併用再訓練療法（BTX・BF 療法）を受けた患者さんの治療前後の①～④の 4 つの評価項目 <4 つの評価項目> ① Sunnybrook 法の共同運動スコア、② 瞼裂比、③ Blink Facial Reflex 検査による迷入再生率、④ Facial Clinimetric Evaluation Scale (FaCE Scale) スコア *①と②については診療中に記録した顔面の静止画および動画データにて評価を行います。

	<p>収集したデータを用いて、顔面神経麻痺発症 4 か月目の Blink Facial Reflex 検査による迷入再生電位を第 2 反応の S2/iR2 比で評価し、迷入再生電位の有無と 6 か月以降の病的共同運動などの後遺症の出現有無を比較することで顔面麻痺発症 4 か月目の Blink Facial Reflex 検査により後遺症出現の早期診断が可能かを検討します。</p> <p>また、中程度以上の顔面神経麻痺後遺症（病的共同運動、拘縮、痙攣）に対して施行したボツリヌス毒素・バイオフィードバック併用再訓練療法 (BTX・BF 療法) について、4 つの評価項目を用いてその効果を検討します。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：耳鼻咽喉科・頭頸部外科</p> <p>担当者氏名：大田 重人</p> <p>[電話] (平日 9 時～16 時) 0798-45-6493</p> <p>(上記時間以外) 0798-45-6111</p>