

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

（臨床疫学様式）研究協力機関等一覧

研究名称	「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）
研究代表者	富山大学医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 森田 由香

No.	研究機関名	責任者		研究協力機関 *1	既存試料・情報 の提供のみ*2
		所属・職名	氏名		
1	富山大学	耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授	森田由香	○	
2	神戸大学 大学院医学研究科	耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野 教授	藤田 岳	○	
3	慶應義塾大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授	大石直樹	○	
4	聖マリアンナ医科大学	耳鼻咽喉科学 教授	小森 学	○	
5	山形大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科学 教授	伊藤 吏	○	
6	新潟大学 大学院医歯保健学研究科	耳鼻咽喉科 教授	堀井 新	○	
7	東邦大学医療センター大森病院	耳鼻咽喉科 助教	大平真也	○	
8	岐阜大学附属病院 大学院医学系研究科	耳鼻咽喉科学 准教授	池田怜吉	○	
9	徳島大学病院 大学院医歯薬学研究部	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授	北村嘉章	○	
10	東京北医療センター	副院長 / 耳鼻咽喉科 責任部長	飯野ゆき子	○	
11	信州大学	医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授	工 穰	○	
12	国立病院機構東京医療センター	耳鼻咽喉科 科長 / 聴覚障害研究室長	南 修司郎	○	
13	順天堂練馬病院	耳鼻咽喉・頭頸科 先任准教授	角田篤信	○	
14	東京女子医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 教授・基幹分野長	水足邦雄	○	
15	大阪公立大学 大学院医学研究科	耳鼻咽喉病態学 教授	角南貴司子	○	
16	福島県立医科大学	医学部 耳鼻咽喉科学講座 准教授	今泉光雅	○	
17	産業医科大学	医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授	堀 龍介	○	
18	山口大学 大学院医学系研究科	耳鼻咽喉科学 教授	菅原一真	○	
19	日本大学医学部附属板橋病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科 部長・主任教授	大島猛史	○	

20	日本赤十字社医療センター	耳鼻咽喉科 部長	物部寛子	○	
21	大阪大学 大学院医学系研究科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師	佐藤 崇	○	
22	ベルランド総合病院	耳手術・めまい難聴センター センター長(部長)	今井貴夫	○	
23	鳥取大学	医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 准教授(保健学科教授兼任)	矢間敬章	○	
24	九州大学 大学院医学研究院	耳鼻咽喉科学分野 教授	中川尚志	○	
25	真生会富山病院	耳鼻咽喉科 部長	真鍋恭弘	○	
26	東京警察病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 部長	松本 有	○	
27	京都大学 大学院医学研究科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教	西村 幸司	○	
28	埼玉医科大学病院	耳鼻咽喉科 教授	池園哲郎	○	
29	東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授	稲垣太郎	○	
30	香川大学医学部付属病院	耳鼻咽喉科 准教授	宮下武憲	○	
31	市立東大阪医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 部長	森鼻哲生	○	
32	大阪市立総合医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 部長	三代康雄	○	
33	札幌医科大学	耳鼻咽喉科 教授	高野賢一	○	
34	奈良県総合医療センター	耳鼻咽喉科 教授	成尾一彦	○	
35	東海大学医学部付属病院	耳鼻咽喉科 教授	和佐野 浩一郎	○	
36	国際医療福祉大学三田病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科 主任部長	高橋優宏	○	
37	大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	耳鼻咽喉・頭頸部外科学 主任部長 教授	宇野敦彦	○	
38	三重大学	医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 教授	竹内万彦	○	
39	宮崎大学	医学部 耳鼻咽喉科学教室 教授	高橋邦行	○	
40	杏林大学 大学院医学系研究科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 准教授	増田正次	○	
41	群馬大学	耳鼻咽喉科 准教授	茂木雅臣	○	
42	埼玉医科大学総合医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 診療部長	大木雅文	○	
43	聖マリア病院	耳鼻いんこう科 診療部長	三橋亮太	○	
44	上尾中央総合病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科 副科長	木下慎吾	○	
45	獨協医科大学埼玉医療センター	耳鼻咽喉・頭頸部外科 主任教授	田中康広	○	
46	岡山大学 大学院医学研究院	耳鼻咽喉科学分野 教授	菅谷明子	○	

47	金沢大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授	杉本寿史	○	
48	静岡県立総合病院	耳鼻咽喉科 部長	高木 明	○	
49	京都第一赤十字病院	副院長・耳鼻咽喉科 部長	柴田敏章	○	
50	浜松医療センター 中耳手術センター	中耳手術センター センター長	水田邦博	○	
51	日本赤十字社 和歌山医療センター	耳鼻咽喉科 部長	三浦 誠	○	
52	奈良県立医科大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科学 主任教授	西村忠己	○	
53	北海道大学 大学院医学研究院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師	森田真也	○	
54	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科 准教授	和田昂	○	
55	東京品川病院	耳鼻咽喉科 部長	畑 裕子	○	
56	天理よろづ相談所病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 部長	平海晴一	○	
57	藤田医科大学ばんだね病院	耳鼻咽喉科 教授	岡野高之	○	
58	JR 札幌病院	副院長(耳鼻咽喉科)	染川幸裕	○	
59	関西医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授	日高浩史	○	
60	愛知医科大学	耳鼻咽喉科学 教授	内田育恵	○	
61	福井大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授	岡本昌之	○	
62	東京慈恵会医科大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科学 准教授	山本和央	○	
63	岩手医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授	中西 啓	○	
64	浜松医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 准教授	喜多淳哉	○	
65	静岡済生会総合病院	耳鼻咽喉科 科長	遠藤志織	○	
66	国立病院機構大阪医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 科長	西村洋	○	
67	東京科学大学	耳鼻咽喉科学 教授	堤 剛	○	
68	福岡大学病院	耳鼻咽喉科 教授	坂田俊文	○	
69	和歌山県立医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授	保富宗城	○	
70	名古屋大学 大学院医学系研究科	耳鼻咽喉科学 准教授	吉田忠雄	○	
71	名古屋市立大学 大学院医学研究科	耳鼻咽喉・頭頸部外科学 教授	岩崎真一	○	
72	けいゆう病院	耳鼻咽喉科 部長	山田浩之	○	
73	自治医科大学	医学部 耳鼻咽喉科学講座 教授	伊藤真人	○	
74	名鉄病院	耳鼻咽喉科 医長・人工内耳センター長	植田広海	○	

75	京都府立医科大学 大学院医学研究科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師	中村高志	○	
76	関西電力病院	耳鼻咽喉科 部長 教授	和田忠彦	○	
77	秋田大学	耳鼻咽喉科 教授	山田武千代	○	
78	大阪医科薬科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授	萩森伸一	○	
79	横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科 准教授	荒井康裕	○	
80	帝京大学ちば総合医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授	鈴木雅明	○	
81	筑波大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授	田淵経司	○	
82	大阪労災病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科学 副院長・部長 教授	西池季隆	○	
83	獨協医科大学	耳鼻咽喉科 教授	深美 悟	○	
84	自治医科大学附属さいたま医療センター	耳鼻咽喉・頭頸部外科学 教授	吉田尚弘	○	
85	高知大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授	手島直則	○	
86	順天堂大学	耳鼻咽喉科学講座 教授	松本文彦	○	
87	東京大学医学部附属病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科 主任部長	小山 一	○	
88	防衛医科大学校	耳鼻咽喉科 准教授	松延 毅	○	
89	東京女子医科大学附属足立医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授	須納瀬 弘	○	
90	国際医療福祉大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科学 教授	東野哲也	○	
91	愛媛大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授	山田啓之	○	
92	滋賀医科大学、日野記念病院	名誉教授(滋賀医大)、耳鼻咽喉科 顧問(日野記念)	清水猛史	○	
93	国際医療福祉大学成田病院	医学部 教授・耳鼻咽喉科部長	野口佳裕	○	
94	仙塩利府病院	耳科手術センター センター長(東北大学 名誉教授)	小林俊光	○	
95	川崎医科大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科学 特任教授・附属病院部長	假谷伸	○	
96	神戸市立医療センター中央市民病院	耳鼻咽喉科 部長・総合聴覚センター長	山本典生	○	
97	神尾記念病院耳鼻咽喉科	耳鼻咽喉科 副院長	比野平 恭之	○	
98	横浜栄共済病院	耳鼻咽喉科 部長	中川千尋	○	
99	昭和医科大学	医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 講師	浜崎泰佑	○	