

＜研究課題名＞

3次元顔認証システムを応用した顔面神経麻痺の客観的評価方法の検討

＜概要＞

Bell麻痺に代表される顔面神経麻痺疾患において予後予測、治療効果判定のために様々な評価方法が提唱されています。我が国では主に柳原法やHouse-Brackmannといった主観的評価法が用いられていますが、いずれも工夫はされているものの検者間による差異が生じる可能性を内包しており、また、微妙な変化を検出することが困難です。また、客観的な評価方法として画像解析による評価法も報告されているものの装置やコストなどの問題から現実的には臨床応用は難しいのが現状です。そこで当科では顔面神経麻痺に対する客観的かつ簡便な評価方法を確立するために、Apple社の3次元顔認証システムを用いてアプリ開発を行いました。本研究の目的は3次元顔認証システムを応用した顔面神経麻痺の評価方法の作成と、その信頼性及び妥当性の検証であります。本研究を行うことにより、将来的に顔面神経麻痺の視診所見を客観的に簡便に評価することが可能となり、治療方針の検討に活かすことができると考えています。

＜研究方法＞

2019年4月から当院に顔面神経麻痺として外来受診された患者さんのうち、耳鼻咽喉科医師によって片側性顔面神経麻痺と診断された方を対象とします。片側性顔面神経麻痺と診断された際は通常顔面運動の評価のために医師が視診で運動の程度を評価する主観的評価法に加えて、筋電図検査・採血・聴力検査・耳小骨筋反射検査をおこないます。これに加えてiPhoneのカメラに向かって顔を動かしてもらうことで顔面の動きおよび立体的な座標情報の変化量を記録し検証します。

＜研究期間＞

院長許可日～2027 年 3 月 31 日

<研究対象の方への影響・個人情報の管理>

この研究の対象となる患者さんへの直接的な影響はありません。個人情報は天理よろづ相談所病院の倫理委員会において認められた形式（カルテの項目、検査結果から作成したデータファイルには氏名などは記載せずに匿名化番号をつけ、情報が外部に出ないように対応表はデータとは別に作成する）で管理し、研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません。データの取り扱いは研究責任者および共同研究者に限定されます。将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて研究倫理委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

<ご自身の情報が利用されることを望まない場合>

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

<研究対象の方への説明>

研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先にご連絡いただければ、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で提供いたします。対象からの除外を希望される場合は、下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

<試料・情報の他の研究機関への提供>

他の機関への資料・情報の提供はない

<本研究の資金源>

本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

研究責任者

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 平海晴一

<連絡先>

天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 平海晴一

〒632-8552 天理市三島町 200

TEL : 0743-63-5611 ・ FAX : 0743-63-1530