

2022年2月1日

耳鼻咽喉科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正)」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究

研究実施期間：研究機関の長の研究実施許可日～2023年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-353号(承認日 2022年 3月 2日)

対象となる患者さん(研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法)

近年、経外耳道的内視鏡下耳科手術(transcanal endoscopic ear surgery: TEES)が、顕微鏡よりも死角が少なく拡大した明瞭な術野を得ることができるために、安全性・確実性の高い手術と考えられ普及してきています。本研究では、TEESの術後成績を多施設共同研究にて明らかにし、顕微鏡手術と比較することで、その有効性を評価するものです。

2017年1月1日から2019年12月31日までに大阪公立大学医学部附属病院耳鼻咽喉科にて耳科手術を施行した患者さんが研究の対象になります。

利用する試料・情報

患者さんの背景情報(年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など)、鼓膜所見、聴力検査結果、CT所見、手術所見、術後再発の有無などの情報を使用して研究を施行します。

個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏れることはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））
本研究は、山形大学が主任研究機関で施行する多施設共同研究になります。

研究実施機関の名称：山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座

研究責任者：欠畑誠治

利用する者の範囲

| | | |
|----------|----------------|----------|
| 氏名：小島博己 | 所属機関：東京慈恵医科大学 | 職名：教授 |
| 氏名：金丸眞一 | 所属機関：北野病院 | 職名：部長 |
| 氏名：小林泰輔 | 所属機関：高知大学 | 職名：准教授 |
| 氏名：西池季隆 | 所属機関：大阪労災病院 | 職名：部長 |
| 氏名：内田真哉 | 所属機関：京都第二赤十字病院 | 職名：部長 |
| 氏名：蓑田涼生 | 所属機関：熊本総合病院 | 職名：センター長 |
| 氏名：神崎 晶 | 所属機関：慶應大学 | 職名：専任講師 |
| 氏名：山内大輔 | 所属機関：東北大学 | 職名：助教 |
| 氏名：水足邦雄 | 所属機関：防衛医大 | 職名：講師 |
| 氏名：堀 龍介 | 所属機関：天理よろず病院 | 職名：部長 |
| 氏名：松本 有 | 所属機関：東京大学 | 職名：特任講師 |
| 氏名：新谷 歩 | 所属機関：大阪公立大学 | 職名：教授 |
| 氏名：角南貴司子 | 所属機関：大阪公立大学 | 職名：教授 |
| 氏名：今井 匠 | 所属機関：大阪公立大学 | 職名：特任講師 |
| 氏名：谷内颯樹 | 所属機関：大阪公立大学 | 職名：特任研究員 |

研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

大阪公立大学医学部 耳鼻咽喉病態学講座

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

連絡先：TEL 06-6645-2381

担当者：角南貴司子