

受付番号：2016-1-498

課題名：耳管機能障害患者の検討

1. 研究の対象

2005年4月～2014年3月までに東北大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診された耳管機能障害患者。

2. 研究目的・方法

難治性中耳疾患は、その原因として耳管機能の障害が背景にあることが多い。申請者らはこれまでこれらの疾患と耳管機能との関連について多数報告してきた。これまで蓄積してきた当科耳管外来での耳管機能障害の臨床検査並びに治療成績について検討を行うことにより、難治性耳管疾患の病態把握並びに治療効果の解明を行うことを目的とする。

過去に行われた耳管機能障害患者（300名）全体の把握を行い検討する。本研究では基本的に当科を受診した対象患者全体の把握並びに解析が目的のため設定人数を300名としている。

評価項目は各症例の電子カルテ並びに紙カルテベースに問診情報（症状、罹患期間、重症度）、聴力検査、耳管機能検査、画像検査結果並びに治療成績について解析を行う。比較する項目によって、t検定あるいはマン・ホイットニーのU検定を用いる。

研究期間：2016年11月～2018年10月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

東北大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学教室 池田 怜吉

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7304 FAX 022-717-7307

研究代表者：

東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学教室、東北大学大学院医工学研究科聴覚再建医工学研究分野/医学系研究科聴覚・言語障害学分野 川瀬 哲明

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合