

受付番号： 2018-1-662

**課題名：**外耳道閉鎖症・小耳症におけるアブミ骨筋の走行異常に関する研究:CT 画像と診断結果の診療録に基づいた後向き観察研究

### 1. 研究の対象

1995 年 1 月～西暦 2018 年 12 月に一側性の小耳症、外耳道閉鎖症で当科受診し、中耳CTで精査を行った方。

### 2. 研究期間

2018 年 11 月(倫理委員会承認後)～ 2020 年 10 月

### 3. 研究目的

従来、小耳症を伴う外耳道閉鎖症では顔面神経の走行異常の関する報告はあるが、それに伴走するアブミ骨筋線維の走行に関する検討は皆無である。本研究では、一側の外耳道閉鎖症のCT画像を後方視的に検討し、アブミ骨筋線維と顔面神経の走行を計測する。より確実安全な手術手技の確立をめざす。

### 4. 研究方法

診療録とCT画像の解析をもとにした後ろ向き観察研究である。患者背景、生理検査データ、画像検査結果、治療内容、経過などを匿名化し項目ごとに検討を行う。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、イニシャル、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、CT画像、聴力検査 等。

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

### 7. 研究組織

本学単独研究。

## 8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 日高浩史

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel 022-717-7304 Fax 022-717-7307

研究責任者：上記に同じ。

### ◆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：「8. 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へ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