

受付番号： 2020-1-789

課題名：内耳瘻孔のある中耳真珠腫および上半規管裂隙症候群に対する水中内視鏡耳科手術の聴力保護効果に関する研究

1. 研究の対象

2013年10月～2020年9月に当院で水中内視鏡耳科手術を受けられた方

2. 研究期間

2019年6月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

水中内視鏡耳科手術は内耳への空気の混入を防ぎ、生理的にも低侵襲な手技です。同手術による聴力温存率を調査して、過去の報告と比較検討することは意義深いと考えられます。

4. 研究方法

当院および他施設において、内耳瘻孔のある中耳真珠腫および上半規管裂隙症候群に対して水中内視鏡耳科手術を行った症例の聴力検査結果を解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、年齢、性別、術測、疾患のクラス分類、術中所見（写真を含む）、術前後のCT画像、聴力検査、めまいの有無 など

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は用いません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7. 研究組織

大崎市民病院 佐々木 高綱、渡邊 幸二郎、須納瀬 知輝
仙塩利府病院 小林 俊光

8. 本学において使用する研究費

運営費交付金

9. 利益相反について

本調査はその他の開示すべき利益相反に関する情報はございません。

10. 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

研究代表者：東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 山内大輔

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7755 (外来, 平日)

◆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