

受付番号：2016-1-546

課題名：難聴患者における診療録に基づいた後ろ向き研究

1. 研究の対象

西暦 2005 年 1 月～西暦 2019 年 10 月に当院を難聴、耳鳴を主訴に当科外来を受診した方。

2. 研究目的・方法

研究目的：難聴には、一般的な加齢性難聴、急性感音難聴といった内耳性の難聴のほかにも脱髄性疾患、超神経腫瘍のような腫瘍性病変に伴うような後迷路性難聴、標準純音聴力検査のような自覚的聴力検査では異常をきたすが、聴性脳幹反応、耳音響放射といった他覚的聴覚検査で異常をきたす機能性難聴など様々な種類の難聴が存在する。それぞれの難聴において、原因部位は推定されているが、原因の解明はいまだなされていない。今回我々は患者背景、聴覚検査結果、画像検査結果などについて診療録をもとに後ろ向きに検討することし、今までの疾患へのアプローチを検討することで新知見を得て、今後の診療へ生かしていくことを考えている。

実施方法：診療録をもとにした後ろ向き研究。患者背景、聴覚検査結果、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。

研究期間：2016年 11月 ～ 2019年 10月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録をもととした情報、患者背景、聴覚検査結果、画像検査結果、治療内容、経過 等

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：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

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

東北大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 高梨芳崇

研究責任者：東北大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 高梨芳崇

◆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お問い合わせ先：「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

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