

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)

医学部 HP 掲載用

受付番号：2018-1-1010

課題名：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

1. 研究の対象

2017年1月1日から2019年12月31日までに東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外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。

2. 研究期間

2019年3月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

共同研究施設の耳鼻咽喉科で行われた耳科手術新患症例・既手術症例について、情報を蓄積して解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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など

6. 外部への試料・情報の提供

各施設の実施分担者が、日本耳科学会内視鏡下耳科手術ワーキンググループが作成した所定の様式のデータベースに情報を入力します。データベースは一元化して総括施設(山形大学)で管理されます。

7. 研究組織

山形大学医学部	欠畑誠治
東京慈恵医科大学	小島博己
北野病院	金丸眞一
高知大学	小林泰輔
大阪労災病院	西池季隆
熊本総合病院	蓑田涼生
慶應大学	神崎 晶
東北大学	山内大輔
防衛医大	水足邦雄
天理よろず 병원	堀 龍介
東京大学	松本 有

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。

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：東北大学医学部 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: 022-717-7304

研究代表者：山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科 欠畑誠治

◆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