

受付番号：

課題名：中耳神経内分泌腫瘍に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

2000年1月～2021年9月に当院で中耳腫瘍の診断にて手術を施行し、病理組織学的検査にて、中耳腺腫、中耳カルチノイド、中耳神経内分泌腫瘍、**その他の中耳疾患（真珠腫、例傍神経節腫、扁平上皮癌）**の診断を受けた方。

2. 研究期間

2020年10月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

中耳神経内分泌腫瘍は極めて稀な疾患で、施設ごとの症例数は限られています。国内では、まとまった症例数を解析した中耳神経内分泌腫瘍の分類や術後成績についての報告は少なく、WHOにおける病理学組織学的分類でも、肺や膵臓など他の部位に発生する神経内分泌腫瘍に比較して、未だよく解明されていない現状です。本研究では多施設共同の中耳神経内分泌腫瘍症例の登録を行い、およそ20例の症例データが揃うと見込んでいます。各施設の症例についての情報と病理組織学的な検討を行い、発表や論文にて本邦・海外へ発信することを目的とします。

4. 研究方法

当院および他施設において、中耳腫瘍の診断にて手術を施行し、病理組織学的検査にて、中耳腺腫、中耳カルチノイド、中耳神経内分泌腫瘍、**その他の中耳疾患（真珠腫、例傍神経節腫、扁平上皮癌）**の診断を受けた症例の臨床症状や検査結果などの情報、病理標本プレパラートの免疫組織化学染色による各種マーカーの発現の有無を検索し、解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床情報（年齢、性別、病歴、検査所見、手術所見、術前後のCT・MRI画像、術後経過）

試料：摘出標本の未染色プレパラート

※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使いません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当はありません。ただし、共同研究施設の症例については試料・情報の提供を受けません。

7. 研究組織

弘前大学医学部耳鼻咽喉科 佐々木 亮
秋田大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 小泉 洸
岩手医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科 平海晴一
山形大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 伊藤 吏
仙塩利府病院 耳鼻咽喉科 大島英敏
新潟大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 高橋邦行
筑波大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 廣瀬由紀

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お問い合わせ先：「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