

「情報公開文書」

作成日 2022年9月7日
(最終更新日 2022年9月7日)

医学部 HP 掲載用

受付番号： 2022-1-639

課題名：唇顎口蓋裂児における滲出性中耳炎並びに聴力予後の検討

1. 研究の対象

2022年10月～2027年9月に当院耳鼻咽喉・頭頸部外科に滲出性中耳炎のフォローアップ・治療目的で通院している唇顎口蓋裂症例、2010年1月～2022年9月に滲出性中耳炎のフォローアップ・治療目的で通院していた唇顎口蓋裂症例。

2. 研究期間

2022年10月（倫理委員会承認後）～2027年9月

3. 研究目的

唇顎口蓋裂児において、口蓋形成術と同時に鼓膜換気チューブ挿入を行った群と行わなかった群における、その後の児の①滲出性中耳炎の罹患率・反復率、②病的鼓膜所見の有無、③聴力予後の違いとリスクファクターを明らかにし、より適切な治療や病勢コントロールについて検討する。

4. 研究方法

前向き・後ろ向き観察研究

対象期間内に当科を受診した唇顎口蓋裂症例の臨床データをカルテより収集し、検討を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、性別、裂の種類、基礎疾患の有無、基礎疾患名、口蓋形成術施行までの滲出性中耳炎罹患の有無、滲出性中耳炎治療歴、口蓋形成術式、初回鼓膜換気チューブ挿入時期と使用チューブの種類、鼓膜換気チューブ脱落/抜去の有無・時期・鼓膜換気チューブ留置期間、鼓膜換気チューブ再挿入の有無・回数）、鼓膜所見、鼻腔所見、口

腔・中咽頭所見、聴力検査、ティンパノメトリー、耳管機能検査、側頭骨 X 線検査、側頭骨 CT 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。

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

東北大学病院 医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 病院講師
安達 美佳

研究責任者：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7304 FAX 022-717-7307

東北大学病院 医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 教授
香取 幸夫

◆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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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に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。

- ＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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