

情報公開文書

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

現在東海大学医学部付属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

1. 研究の名称

耳科手術術中検査の後方視的調査

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、東海大学医学部付属病院の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 総合臨床教育・研修センター 講師

山崎 博司

東海大学医学部医学科専門診療学系 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学領域 領域主任教授

和佐野浩一郎

4. 研究の目的・意義

この研究では、複数の耳科手術施設から過去の症例データを集めて分析し、日本でよく見られる耳の病気について、手術中に行っている検査の頻度とその効果を明らかにすることを目的としています。また、病院ごとに検査の頻度が異なる場合、それが治療の結果にどのような影響を与えるのかも調べます。この研究を通じて、患者さんにとってより良い治療を提供できる治療方針を示すためのガイドライン作成に役立つデータを提供したいと考えています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 7 月 31 日まで

25.519

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科および東海大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科、共同研究機関において下記の耳科手術を受けた患者さん。

	コード	手術名
1	K305	乳突削開術
2	K319	鼓室形成手術
3	K319-2	経外耳道的内視鏡下鼓室形成術
4	K328	人工内耳植込術
5	K317	中耳根治手術
6	K292	外耳道腫瘍摘出術（外耳道真珠腫手術を含む。）
7	K323	内リンパ嚢開放術
8	K011	顔面神経麻痺形成手術
9	K320	アブミ骨手術（摘出術・可動化手術）

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し ID 化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。それぞれの機関で ID 化を行ったデータを京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で収集し、解析します。検討項目が多岐にわた

るため、解析は共同研究機関で分担して施行します。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

下記の調査項目を研究対象者登録期間内に抽出します。

- ・ 患者さんの性別、年代、基礎疾患
- ・ 耳科手術の対象となる疾患
- ・ 聴覚検査結果
- ・ 画像検査の結果（病変の大きさ、進展度、周囲の組織への影響）
- ・ 手術の術式、術中・周術期検査の有無と目的、手術所見
- ・ 術後診断（病理検査結果を含む）
- ・ 治療の経過や合併症の有無
- ・ 研究機関における、各術中検査の目的
- ・ 研究機関における、耳科手術に携わるスタッフの数
- ・ 各研究機関における、各術中検査の導入費用と維持費用

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 7 月 31 日まで

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

信州大学医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授	工 穰
富山大学医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授	森田 由香
東海大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授	和佐野 浩一郎
天理よろづ相談所病院 部長	平海 晴一
名古屋大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科 准教授	吉田 忠雄
群馬大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授	茂木 雅臣
九州大学病院 耳鼻咽喉科学教室 講師	小宗 徳孝
札幌医科大学付属病院 耳鼻咽喉科 助教	實川 純人
国立成育医療研究センター 医員	鈴木 法臣
愛知医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 医師	菅 太一
奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 助教	阪上 雅治

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 総合臨床教育・研修センター

山崎 博司 TEL : 075-751-3346

東海大学医学部医学科専門診療学系 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学領域 領域主任教授

和佐野浩一郎 TEL : 0463-93-1121

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

京都大学医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 運営費を使用します。

2) 利益相反

申告すべき利益相反はありません。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 総合臨床教育・研修センター
山崎 博司 TEL : 075-751-3346

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL : 075-751-4748

3) 東海大学の相談等窓口

東海大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
和佐野浩一郎 TEL : 0463-93-1121

15. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
該当なし