

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

聴神経腫瘍症例における視刺激検査、温度刺激検査の検討

[研究の方法]

対象となる方 2013年6月～2019年3月までに脳神経外科で手術を行った聴神経腫瘍患者さんのうち、耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来で術前の平衡機能検査の評価として、指標追跡検査(ETT)、等加速減速法(OKP)、温度刺激検査(カロリックテスト)を受け、手術後に ETT、OKP を受けた方ならびに術後に ETT、OKP 検査を施行した方です。

研究期間

倫理審査承認日から 2021年3月31日

利用する検体やカルテ情報

カルテの診療録を参考に、手術前の ETT、OKP、カロリックテストによる平衡・内耳機能の評価および、手術加療により ETT、OKP の改善、不変、悪化の評価を行い治療による効果を検討します。

耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来で行われた指標追跡検査(ETT)と視運動性眼振検査の等加速減速法(OKP)を手術前と手術後のものを比較し、腫瘍径が視刺激検査に与える影響および、手術によって改善があったのかを検討します。

また、術前に行われたカロリックテストを、半規管の機能の麻痺があったのかとふらつきなどの症状との関連を検討します。

検体や情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類また記録等は、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間はパスワードもしくは鍵の

かかる場所で保存し、その後は個人情報に注意してシュレッダーにかけて廃棄を致します。

[研究組織]

研究責任者 井谷 茂人 東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教

研究分担者 大塚 康司 東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授

河野 道宏 東京医科大学病院 脳神経外科 主任教授

小川 恭生 東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部学外科 教授

稲垣 太郎 東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授

[個人情報の取扱い]

匿名化することで、患者さんのプライバシーを保護します。本研究の結果を公表する際も同様にプライバシーを保護します。

個人情報を含むデータの取り扱い者は、本研究にかかわる医師とします。

同意撤回後のデータは、保管終了後に迅速に個人情報が同定できないようにして破棄します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 井谷茂人

連絡先 03(3342)6111 内線 5788(耳鼻咽喉科・頭頸部外科医局)