

## 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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

耳科手術症例の治療成績に関する研究

### [研究の背景]

耳科手術の術式は多様で、各施設で取り扱う術式が異なります。学会等では術式を示したうえでその治療成績を報告しますが、共通の物差しがないため治療成績の比較が困難でした。

2018年に中耳手術の術式の国際分類(IOOG Categorization of Tympanomastoid Surgery)が作成されました。同国際分類に基づいて術式を表記してその治療成績を出すことで、他施設と比較可能なデータを作製すること、耳科手術の治療成績向上に寄与する要因を探ることを目的に本研究を行います。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

真珠腫性中耳炎、慢性中耳炎、耳硬化症、その他の伝音難聴と診断され、当科で鼓室形成術またはアブミ骨手術を受けられた方。

2015年4月1日から2020年3月31日の間に手術を受けられた方。

●研究期間

研究許可日 ～ 2027年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢, 性別
- 2) 疾患名
- 3) 中耳真珠腫の進展度
- 4) 術側, 術式
- 5) 術前聴力, 術後聴力
- 6) 手術合併症・再発の有無

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	稲垣 太郎

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	稲垣 太郎	研究統括
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	主任教授	塚原 清彰	研究指導
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床准教授	西山 信宏	研究指導
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	白井 杏湖	データ収集と整理
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	富岡 亮太	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	稲垣 太郎
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	電話番号	03-3342-6111 内線 5788 (平日 9:00~17:00)