

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

リティンパ を用いた鼓膜再生療法の有効性に関する検討

[研究の背景]

鼓膜穿孔は難聴、耳閉感、耳漏など、種々の症状の原因となります。また、日常生活で耳に水が入らないように気を使うと訴える患者さんも少なくありません。鼓膜穿孔が引き起こすこれらの症状や日常生活の制限によって、われわれ医療者が想像する以上のストレスや弊害を患者さんは抱えています。また、鼓膜穿孔がある場合、耳漏を繰り返し、補聴器の装用に支障を来すこととなります。これまで鼓膜穿孔に対しては、自家組織を用いて鼓膜を「再建」する鼓室形成術や鼓膜形成術が治療法の主体でした。これらの手術では自家組織の生着不良による再穿孔、形成された鼓膜の肥厚や浅在化などによって予想したほどは聴力改善が得られない場合もありました。また、自家組織採取や耳後部切開による創傷のため、一定期間の入院加療が必要でした。一方、今回、開発された鼓膜再生療法は、耳後部切開や組織採取を要することなく、短時間の手技にて鼓膜を「再生」させることができる治療法です。今回の研究では、リティンパ を用いた鼓膜再生療法による治療成績、合併症について調査します。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外

対象となる期間

2021年3月1日から2024年9月30日

研究対象者となる基準

2021年3月1日から2024年9月30日の間に東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診し、鼓膜穿孔を認め、リティンパ 用いた鼓膜再生療法を行った方。

ただし以下の方は除外されます。

治癒まで経過観察が出来なかった方、術前検査で中耳炎の原因として真珠腫が疑われた方、活動性の中耳炎を合併した方、本研究への参加を拒否した方。

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年12月31日

利用するカルテ情報

カルテの診療録のうち、検査結果や臨床経過に関する情報の部分を研究に利用します。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年11月7日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定

められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	稲垣 太郎
情報の管理者名	稲垣 太郎

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小川 恭生
情報の管理者名	小川 恭生

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	小川 恭生

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	稲垣 太郎	症例収集、解析、研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床助教	三宅 恵太郎	症例収集、解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床助教	矢野 輝久	症例収集、解析

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	山下 凱	症例収集、解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	持田 峻	症例収集、解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	桑澤 徹	症例収集、解析、発表、執筆

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	稲垣 太郎
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00～17:00

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	小川 恭生
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	042-665-5611 内線 3133
受付日時	平日 9:00～17:00