

第3版（2024年1月9日作成）

耳鼻咽喉科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は（委員会名）倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》真珠腫性中耳炎を始めとする慢性中耳炎の術後経過、予後・再発に関する後方視的研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授：日高浩史

《研究の目的》、鼓室形成術・乳突削開術をうけた慢性中耳炎・真珠腫性中耳炎患者を対象として、術後再発や乾燥耳（dry ear）にならない、あるいは術後再発や延長の遅延をもたらす臨床因子を評価するため。

《研究期間》研究許可日～2025年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

慢性中耳炎、真珠腫性中耳炎の患者さんで、2006年4月1日から2024年5月31日の間に耳科手術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、聴力検査、画像検査）、手術所見、術後経過の電子カルテ所見

試料：病理標本《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした病理検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 担当医師（准教授）日高 浩史

大阪府枚方市新町2-3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2069