

**「経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究」
のため、当院に入院・通院された
患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い**

研究責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>細谷誠</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3827</u>
実務責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>細谷誠</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3827</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2017年1月1日から2019年12月31日までに慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科にて耳科手術を施行した患者さんが研究の対象になります

2 研究課題名

承認番号 20190029

研究課題名 「経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科・慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
山形大学	伊藤 吏
東京慈恵医科大学	小島博己
北野病院	金丸真一
高知大学	小林泰輔
大阪労災病院	西池季隆
熊本総合病院	蓑田涼生
東北大学	山内大輔

防衛医大	水足邦雄
天理よろず病院	堀 龍介
東京大学	松本 有
大阪市大	角南貴司子 新谷歩(解析)

4 本研究の意義、目的、方法

意義)近年、経外耳道的内視鏡下耳科手術(transcanal endoscopic ear surgery: TEES)が、顕微鏡よりも死角が少なく拡大した明瞭な術野を得ることができるために、安全性・確実性の高い手術と考えられ普及してきています。

目的)本研究では、TEESの術後成績を多施設共同研究にて明らかにし、顕微鏡手術と比較することで、その有効性を評価するものです。

方法)患者さんの背景情報(年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など)、鼓膜所見、聴力検査結果、CT所見、手術所見、術後再発の有無などの情報を使用して研究を施行します。

個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

5 協力をお願いする内容

患者さんの背景情報(年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など)、鼓膜所見、聴力検査結果、CT所見、手術所見、術後再発の有無などの情報を使用して研究を施行します。

6 本研究の実施期間

研究が認可された日~2028年3月31日

2017年1月1日から2019年12月31日までに慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科にて耳科手術を施行した患者さんの術後5年間経過を追跡します。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

細谷誠 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 連絡先 新宿区信濃町35 電話 03-5363-3827
FAX 03-3353-1261

以上