（西暦）　2022年 6月28日

側頭骨疾患の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの

診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者
所属　耳鼻咽喉科　職名　准教授
氏名　大石　直樹
連絡先電話番号 03-5363-3827
実務責任者
所属　耳鼻咽喉科　職名　助教
氏名 島貫　茉莉江
連絡先電話番号 03-5363-3827

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

2010 年 4 月から 2022 年 3 月までの期間に、当院にて側頭骨疾患にて通院し、検査、診断、治療などを受ける方

2 研究課題名

承認番号　20200033

研究課題名　側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究

３ 研究実施機関

研究代表施設：慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室

共同研究施設：済生会宇都宮病院、東京医療センター、国立成育医療センター、静岡赤十字病院、新百合ヶ丘総合病院、済生会中央病院、川崎市立川崎病院、横浜市民病院、立川病院、済生会横浜市東部病院、日野市立病院、けいゆう病院、平塚市民病院、栃木医療センター、佐野厚生総合病院、足利赤十字病院、稲城市立病院、杏林大学病院、北里大学北里研究所病院、東海大学病院

４ 本研究の意義、目的、方法

側頭骨には、人間が生活していくうえで重要な聴覚を司る外耳・中耳・蝸牛、平衡覚を司る前庭、それらを支配する内耳神経（蝸牛神経、前庭神経）に加え、顔面神経（顔面筋の運動、味覚）、内頸動脈、内頸静脈といった重要な器官が集中しています。いずれの機能が失われても難聴、めまい、顔面神経麻痺など大きく生活の質が低下することから、側頭骨疾患の病態の解明や治療法の検討が重要であるといえます。側頭骨疾患は、大学病院だけではなく一般総合病院でも積極的に治療が行われていることから、慶應義塾大学病院単施設での症例検討では患者数が少なくなり、真に意味のある結論に到達することが難しいと考えられます。このため多施設における症例の経験を集積し詳細に検討を行うことで、意義のある臨床データを作る必要があります。

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科には、多くの関連施設があり、それぞれの病院で側頭骨疾患の治療を行っています。そこで慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科および関連病院で診療を行った側頭骨疾患の症例を集積する多施設共同研究を行うことになりました。多くの病院の症例を集積することにより病態の解明や新しい治療法の開発に役立てることができると考えています。

５ 協力をお願いする内容

診療録より氏名、診療情報の収集と解析をします。この中には各種検査（血液、生理、画像、病理など）の結果の検討、治療法および治療による改善度の評価などが含まれます。

６ 本研究の実施期間

承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日（予定）

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、氏名と患者番号のみです。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３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
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。

大石直樹

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室

准教授

電話 03-5363-3827 FAX 03-3353-1261

メールアドレス　ent-group@keio.jp

対応する時間帯

平日の午前 9 時から午後 5 時まで。手術などの事情により対応出来ない場合があることをご了承下さい。

以上