

第 1 版 (2020年 6月 24日)

(ver. 2017. 04)

## 「耳科鼻科領域における内視鏡と外視鏡に関する調査」

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 耳鼻咽喉科 職名 講師

氏名 神崎 晶

連絡先電話番号 03-5363-3827

実務責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 講師

氏名 神崎 晶

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2025年12月31日までに慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科にて耳鼻疾患で内視鏡、外視鏡で観察を要する患者さん（0歳以上の小児含む）が研究の対象になります。

### 2 研究課題名

承認番号 20200128

研究課題名 「耳科鼻科領域における内視鏡と外視鏡に関する調査」

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科

#### 4 本研究の意義、目的、方法

意義) 近年、内視鏡/外視鏡下で行う耳科鼻科手術が、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、内視鏡/外視鏡下を用いた処置・手術治療の成績を研究にて明らかにし、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、患者さん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～2025年12月31日

2017年1月1日から2025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鼻科の処置手術を施行した際に患者さんの術後1年間経過を追跡します。また医療従事者から見た使った印象を確認評価いたします。

#### 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いたします。

## 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、当該データから削除いたします。（ただし学会や論文等で）発表された後には取り消せません）ので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

神崎晶

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