

情報公開文書

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

現在慶應義塾大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

1. 研究の名称

多施設共同研究による耳科疾患症例の後方視的解析

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

慶應義塾大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授
大石 直樹

4. 研究の目的・意義

この研究では、複数の耳科手術施設から過去の症例データを集めて分析し、日本でよく見られる耳の病気について、その診断や治療の実態を明らかにすることを目的としています。また、病院ごとに治療方法が異なる場合、それが治療の結果にどのような影響を与えるのかも調べます。この研究を通じて、患者さんにとってより良い治療を提供できる治療方針を示すためのガイドライン作成に役立つデータを提供したいと考えています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 9 月 30 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

下記の耳科疾患の診断で、2005 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科および共同研究機関を受診した患者さん

病名	ICD-10 コード
1 結核性中耳炎	A186
2 中耳悪性腫瘍	C301
3 中耳良性腫瘍	D140
4 中耳腫瘍	D385
5 中耳傍神経節腫	D447
6 コレステリン肉芽腫	H71
7 顔面神経鞘腫	D333
8 グロムス腫瘍	D180
9 側頭骨悪性腫瘍	C410
10 側頭骨骨腫	D164
11 側頭骨良性腫瘍	D164
12 側頭骨腫瘍	D480
13 人工中耳・骨導インプラントの対象となる疾患	
14 人工内耳術後合併症	
15 顔面神経麻痺（外傷性含む）	G510
16 慢性中耳炎の保険病名がついており、かつカルテ記載で上記の 1-12 の病名記載があるもの	

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し ID 化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。それぞれの機関で ID 化を行ったデータを京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で収集し、解析します。検討項目が多岐にわたるため、解析は共同研究機関で分担して施行します。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

下記の調査項目を研究対象者登録期間内に抽出します。

- ・ 患者さんの性別、年代、基礎疾患
- ・ 耳科手術の対象となる疾患
- ・ 主訴
- ・ 聴覚検査や前庭機能検査結果の果
- ・ 画像検査の結果（病変の大きさ、進展度、周囲の組織への影響）
- ・ 選択した治療方針（保存的加療または手術加療）、手術の目的（聴力改善、腫瘍摘出、炎症制御）
- ・ 手術を行っていれば、その手術の術式、術中・周術期検査の有無、手術所見
- ・ 術後診断（病理検査結果を含む）
- ・ 治療の経過や合併症

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に使用させていただきます。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

国際医療福祉大学病院	三田病院	耳鼻咽喉科	教授	岩崎 聡
慶應義塾大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	大石 直樹	
広島大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	石野 岳志	
名古屋大学大学院医学系研究科	耳鼻咽喉科	准教授	吉田 忠雄	
大阪大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	佐藤 崇	
東京大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	檜尾 明憲	
東北大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	本蔵 陽平	
信州大学医学部	耳鼻咽喉科頭頸部外科	講師	吉村 豪兼	
天理よろづ相談所病院	耳鼻咽喉科	部長	平海 晴一	
関西電力病院	耳鼻咽喉科	部長	和田 忠彦	
帝京大学医学部附属溝口病院	耳鼻咽喉科	教授	白馬 伸洋	
大阪赤十字病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師	江藤 杏奈	
倉敷中央病院	耳鼻咽喉科	部長	佐藤 進一	
静岡県立総合病院	頭頸部・耳鼻いんこう科	部長	木谷 芳晴	
北野病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	副部長	山口 智也	
神戸市立医療センター中央市民病院	耳鼻咽喉科	参与	藤原 敬三	
京都医療センター	耳鼻咽喉科	部長	辻 純	
藤田医科大学ばんだね病院	耳鼻咽喉科	教授	岡野 高之	
日本赤十字社 和歌山医療センター	耳鼻咽喉科	副部長	暁 久美子	

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 総合臨床教育・研修センター
山崎 博司 TEL : 075-751-3346

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

京都大学医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 運営費を使用します。

2) 利益相反

申告すべき利益相反はありません。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 総合臨床教育・研修センター
山崎 博司 TEL : 075-751-3346

2) 慶應義塾大学の相談等窓口

慶應義塾大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科
TEL : 03-5363-3827

15. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

該当なし