

「鼓膜換気チューブ留置術を施行した症例における滲出性中耳炎予後因子の検討」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター（耳鼻いんこう科）では「鼓膜換気チューブ留置術を施行した」患者さんを対象に「長期的な滲出性中耳炎予後」についての研究を実施しています。この研究は適切な鼓膜換気チューブ抜去時期の推測に役に立つと考えております。

研究課題名	鼓膜換気チューブ留置術を施行した症例における滲出性中耳炎予後因子の検討
研究の対象	2005年から2019年に鼓膜換気チューブ留置術を施行した症例
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	鼓膜換気チューブ再留置の有無で滲出性中耳炎における予後因子の探索を行い、適切な鼓膜換気チューブ抜去時期を推測することを目的とする。 当院で鼓膜換気チューブ留置術を施行した症例の臨床経過および画像を診療録から後方視的に検討する。
研究期間	2022年7月～2027年3月
研究に使用する試料・情報の種類	カルテより以下の情報を収集する。 ①チューブ留置前とチューブ留置2年後の乳突蜂巢面積（XP写真より計測） ②鼓膜換気チューブ再留置の有無 ③アデノイド切除術の有無 ④初回チューブ留置期間 ⑤喘息の既往の有無 ⑥チューブ留置中の耳漏の有無 診療録より上記項目の情報収集を行い、 ①再留置の有無との関連 ②再留置の予測因子として有用な因子を探索する 本研究を目的とした患者試料の使用はなし
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター 耳鼻いんこう科
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供はありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	耳鼻いんこう科 井上 真規 個人情報管理責任者 耳鼻いんこう科 松永 早知子

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

研究者の開示すべき利益相反についての記載

本研究は小児医療基金の助成を受けて実施しております。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

オプトアウトに対する記載

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはありません。

尚、解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 耳鼻いんこう科
井上 真規

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212