

臨床研究（調査研究）へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 耳鼻咽喉科では、鼓膜穿孔に対して鼓室形成術を施行した患者さんを対象に術後成績に関与する因子について 診療記録の情報を利用し研究を行っております。下記の内容をご確認いただき研究へのご協力をお願いします。

課題名 鼓膜穿孔に対して鼓室形成術を施行した患者さんにおける術後成績の関連因子の検討

- ・ 研究の目的：術後鼓膜再穿孔の有無や聴力改善度で術後成績を判定し、術後成績の関連因子を検討する。
- ・ 研究に利用する情報：
 - ① 鼓膜穿孔の原因、②鼓膜穿孔の大きさ、③鼓室形成術施行年齢、性別
 - ④ 術前の乳突蜂巣の大きさ（レントゲン写真やCT所見より計測）、
 - ⑤ 術前術後の平均聴力(500、1000、2000、4000Hzの平均値)、⑥術後鼓膜再穿孔の耳数
- ・ 研究対象の範囲：2010年4月から2021年3月までに当院で鼓膜穿孔に対して鼓室形成術を施行した患者さん
- ・ 情報の管理について責任を有する者：神奈川県立こども医療センター 耳鼻いんこう科 井上 真規
- ・ 個人情報管理責任者：神奈川県立こども医療センター 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医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））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

企業等からの資金提供は受けておりません。

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もありません。

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。その患者さんのデータは削除し、研究には使用いたしません。その場合も診療において不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

尚、統計解析後など削除困難な場合もございますので、ご了承ください。

連絡先 研究責任者 耳鼻咽喉科 井上 真規

Tel : 045-711-2351

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（相談窓口）

Tel : 045-711-2351 内線 2212