情報公開文書

臨床研究（調査研究）へのご協力のお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 耳鼻咽喉科では 鼓膜チューブ留置術を施行した患者さんを対象に長期的な聴覚予後について 診療記録の情報を利用し調査（研究）を行っております。
下記の内容をご確認いただき調査（研究）へのご協力をお願いします。

課題名　　鼓膜チューブ留置術を行った口蓋裂児における長期的予後の検討

・研究の目的：鼓膜チューブ留置術を行った口蓋裂児と非口蓋裂児とでの長期的予後の比較検討
・研究に利用する情報：①鼓膜チューブ再留置の有無　②鼓膜穿孔の有無
③再留置と鼓膜穿孔との関連　④最終診察時の**全耳**の平均聴力
⑤**全耳**の鼓膜所見と平均聴力　⑥後天性真珠腫性中耳炎の発生の有無
・研究対象の範囲：2002 年 1 月～2011 年 12 月に 2 歳以下で鼓膜チューブ留置術を施行し、術後**最長** 10 年間当科で継続フォローしている**または継続フォローした症例（終診症例を含む）**
・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

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルダレサ総会での修正版）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したうえで使用するため、個人情報が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
本研究は当科の研究費で行っており、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で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