

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：癒着性中耳炎に対する鼓室形成術の手術成績の検討

#### 1. 研究の概要

本研究は、当科で1995年から2018年の24年間に癒着性中耳炎で手術を受けられた方の治療成績を明らかにすることが目的です。診療録をもとに術前の状態や治療成績を調査します。

#### 2. 目的

癒着性中耳炎に対する手術は、再発防止を図りつつ良好な聴力を維持することが非常に難しい疾患のため、手術成績は概して良好ではありません。そのため手術適応としていない施設もあります。当科における癒着性中耳炎の成績としては、1978年から1994年の17年間の手術例88名(男性46名、女性37名)の成績を1995年に報告しており、術後鼓膜成績は正常60%、癒着30%、穿孔10%で、術後聴力成績は成功率55%でした。その後も当科では手術方法を改良しつつ本疾患に対する手術を継続してきましたので、その結果を検討するために、本研究を計画しました。良好な結果が示されれば、手術適応とする施設も増え、本疾患に悩む方の福音となることが期待されます。

なお、この研究は、癒着性中耳炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

1995年1月から2018年12月に本院耳鼻いんこう・頭頸部外科に入院され、癒着性中耳炎の治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、術前後の鼓膜の状態、聴力の検査結果、CT所見等を利用して頂き、これらの情報をもとに手術成績を解析し、手術の有用性を検討します(個人情報管理者：宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科氏名 奥田 匠)。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

#### 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科

氏名 奥田 匠

電話：0985-85-2966

FAX：0985-85-7029