作成日
2020年5月24日　第1版作成
2025年4月1日　第2版作成

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咽喉頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：耳科手術の術式選択と治療成績に与える要因の探索

1．研究の概要

本研究は、耳科手術を行った症例に対して術前、術後の臨床情報を把握し、術後成績に影響を及ぼす因子について検討します。

2．目的

この研究は、耳科手術を行った症例のデータベースを作成し病態や効果を把握し、効果に影響を及ぼす要因を明らかにすることを目的とします。なお、本研究は、耳科手術における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2030年3月まで行われます。

4．対象者

1977年1月1日から2020年4月30日に本院耳鼻咽喉・頭頸部外科で耳科手術を受けられた方が対象となります。

5．方法

・ 対象となる方の以下の検査結果、所見を利用させて頂きます

① 基本情報：生年月日、性別、手術日

② 診断名、病歴（発症時期、治療歴、再発、合併症）

③ 術式、手術所見

④ 聴力検査：純音聴力検査、語音明瞭度、耳小骨筋反射、ティンパノメトリー、耳管機能検査、ABR（聴性脳幹反応）、耳音響放射、補聴器効果

⑤ 術前後のCT、MRI所見

個人情報管理者：宮崎大学医学部　耳鼻咽喉・頭頸部外科学　臨床検査技師　湯地　俊子

6．費用負担

この研究を行うあたり、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（あるいは、特許に関わる事象）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

本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わ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[注 1)]はありません。本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。

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。

宮崎大学医学部大学院　医学獣医学総合研究科医科学獣医科学専攻
宮崎大学医学部附属病院感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学教室
職名　講師　　氏名　中村　雄
電話：0985-85-2966（医局）
0985-85-9889（外来）
0985-85-9746（難聴支援センター）