

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 11 月 28 日作成 第 1.0 版

研究課題名	耳科手術の有効性に関する検討、および関連する耳疾患の特性解析を行う観察研究
研究の対象	<p>2000 年 4 月以降、横浜市立大学附属市民総合医療センター耳鼻咽喉科において、下記「対象とする耳疾患」のいずれかの診断を受けた患者さんを対象とします。また耳の疾患をもつ患者さんと比較するための対照群として、下記「対象とする耳疾患」以外の疾患で診療を受け、聴力検査など下記「耳に関連する検査」のいずれかを受けた患者さんも対象とします。</p> <p><u>対象とする耳疾患</u> 慢性外耳炎（悪性外耳道炎含む）、外耳道狭窄症、外耳道腫瘍（外耳道癌、外耳道骨腫含む）、滲出性中耳炎、慢性穿孔性中耳炎、真珠腫性中耳炎、癒着性中耳炎、コレステリン肉芽腫、耳硬化症、中耳奇形、外傷性耳小骨離断、中耳腫瘍（グロムス腫瘍、中耳カルチノイド、顔面神経鞘腫含む）、顔面神経麻痺</p> <p><u>耳に関連する検査</u> 聴力検査（標準純音聴力検査、気導聴力検査、遊戯聴力検査、聴性脳幹反応検査、聴性定常反応検査） 語音明瞭度検査、アブミ骨筋反射、耳管機能検査、耳鳴検査、重心動揺検査、側頭骨 CT・MRI、副鼻腔 CT・MRI</p>
研究の目的	<p>この研究は耳に関連する疾患で、耳の手術が必要な患者さんを対象にした研究です。手術が必要な耳の疾患の代表的なものに真珠腫性中耳炎という病気があります。真珠腫性中耳炎は、難治性・反復性の耳だれ、難聴、めまいを生じ、進行すると髄膜炎などを生じて時に命にかかわります。手術により治療を行います。耳（外耳道、中耳）の構造が変わってしまう可能性があるほか、病気の遺残再発率や、難聴などの症状の改善の程度、合併症の発生率にはいろいろな要因による差が生じ、どのような段階の真珠腫性中耳炎に対してどのような手術を行うべきかにはいまだにはっきりとしていません。真珠腫性中耳炎以外にも、耳の手術が必要になり、聴力や平衡感覚に後遺症を残す可能性のある耳疾患は多く存在しますが、そのほとんどに明確な治療方針や決まった手術の術式はなく、耳の手術がそれぞれの疾患に対してどのように有効であるかについての検討と、疾患自体の特性の解析を行うことが重要な課題になっています。</p> <p>この研究では、それぞれの耳の疾患に対する手術および手術以外の治療法の有効性を検証し、耳の疾患の症状や経過の予測に関わる特徴を解析して、それぞれの治療法の有効性や、よりの確な治療の適応範囲を探ることを目的としています。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集して、耳の疾患の症状や進行度に関わる特徴や、手術またはそれ以外の治療法の有効性について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究期間	西暦 2025 年 1 月 31 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 1 月 31 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</li> <li>・ 聴力検査（標準純音聴力検査、気導聴力検査、遊戯聴力検査、聴性脳幹反応検査、聴性定常反応検査など）、語音明瞭度検査、アブミ骨筋反射、耳管機能検査、耳鳴検査、重心動揺検査</li> <li>・ バイタルサイン</li> <li>・ 血液検査の結果 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 血液学的検査（全血球計算、白血球分画）</li> <li>➢ 生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビンなど）</li> <li>➢ 凝固（PT、APTT、FDP、D-dimer）</li> </ul> </li> <li>・ 画像検査：CT、MRI</li> <li>・ 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血</li> <li>・ 手術情報：助手・助手、術式、出血量、手術時間、手術内容</li> <li>・ 病理学的所見</li> <li>・ 治療内容：投与薬剤</li> <li>・ 治療効果の判定結果</li> <li>・ 合併症、副作用の有無とその内容</li> <li>・ 予後</li> </ul>
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科 相澤 圭洋</p>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織 （利用する者の 範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科（研究責任者）相澤 圭洋
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科 （研究責任者・問い合わせ担当者）相澤 圭洋</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	