

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 2026 年 1 月 5 日作成 第 1.0 版

研究課題名	好酸球性中耳炎の臨床経過と治療前後の変化に関する観察研究
研究の対象	2014 年 4 月～2025 年 4 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科を受診し、好酸球性中耳炎（Eosinophilic Otitis Media：EOM）と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	好酸球性中耳炎は、喘息や鼻の病気（副鼻腔炎・鼻茸など）を合併しやすく、再燃を繰り返して治療が長期化することがあります。耳の炎症が続くことで、耳漏や耳閉感が続いたり、聴力が悪化したりすることがあります。 本研究では、当院の診療録情報を用いて、 <ul style="list-style-type: none">・ 好酸球性中耳炎の臨床経過（合併症、重症度、経過）・ 実際に行われている治療（局所・全身ステロイド、換気チューブ、生物学的製剤など）の状況・ 治療前後（主に治療開始前と治療開始後 6 か月）での病勢（重症度）や聴力の変化を整理し、今後の診療（治療の選び方や理解）に役立てることを目的とします。
研究の方法	本研究は、通常の診療で作成された診療録（カルテ）に記録されている情報を用いて行う研究です。新たな診察・検査・採血・画像検査・試料採取などは行いません。診療録から必要な情報を収集し、治療前後での変化を統計学的に解析します。
研究期間	西暦 2026 年 3 月 23 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 2026 年 3 月 23 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】本研究では試料（検体）は用いません。 【情報】診療録から、主に以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・ 基本情報：治療開始時年齢、性別・ 診断に関する情報：好酸球性中耳炎の診断基準に基づく所見・記録（該当項目の有無など）・ 合併症：気管支喘息の有無、アスピリン喘息（AERD）の有無、好酸球性副鼻腔炎の有無、難病指定の有無・ 耳の所見：鼓膜所見、中耳貯留液の性状（診療録に記録された範囲）・ 治療内容（治療開始前～6 か月時点まで）：<ul style="list-style-type: none">○ 経口ステロイド治療の有無○ 局所ステロイド治療の有無（点耳、鼓室内投与の有無）○ 生物学的製剤の有無、薬剤名（例：dupilumab、mepolizumab 等）、開始日、継続状況・ 評価項目：<ul style="list-style-type: none">○ EOM 重症度スコア（治療開始前、治療開始後 6 か月 [±1 か月]）○ 標準純音聴力検査（4 分法）（治療開始前、治療開始後 6 か月 [±1 か月]）

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）

	<ul style="list-style-type: none"> 併存治療：鼓膜換気チューブ留置の有無（実施日）、抗菌薬投与の有無（記録されている範囲） <p>※「標準純音聴力検査（4分法）」は、一般的な聴力検査の結果を一定の方法で平均化した指標です。</p>
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した情報については、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 和田 昂</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究費を用いません。必要になった際は研究責任者が負担して実施します。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>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）和田 昂</p>
<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、試料・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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>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）和田 昂</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5796</p>	