

受付番号： 2020-1-341

課題名：中耳奇形の分類内訳と術後成績（東北耳科研究会 多施設共同研究）

1. 研究の対象

2006年1月1日から2017年12月31日までに東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科で中耳奇形の手術を受けた患者さんが研究の対象になります。

2. 研究期間

2020年7月（倫理委員会承認後）～2023年3月31日

3. 研究目的

中耳奇形（耳小骨奇形）は比較的稀な疾患で、施設ごとの症例数は限られています。そして、まとまった症例数を解析した中耳奇形の分類や術後成績についての報告は少ない現状にあります。今回、東北6県と新潟大学・順天堂大学を併せた東北耳科研究会において、中耳奇形で手術された患者さんのデータを解析し、今後の治療に生かすために治療成績などについて検討し学術誌や学会での発表を計画しています。

4. 研究方法

項目7に記載の研究組織で行われた中耳奇形の手術症例について、情報を蓄積して解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢・性別・奇形の分類・聴力検査・手術内容を利用します。個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。得られた結果は個人が特定できないように個人情報を除去し、新しく番号を割り当てた上で集計します。集計したデータは研究終了後5年間保存し、その後消去します。

6. 外部への試料・情報の提供

各施設の実施分担者が記載したデータを、総括施設（山形大学）へ送付します。データベースは一元化して総括施設で管理されます。

7. 研究組織

山形大学耳鼻咽喉科 伊藤 吏
弘前大学耳鼻咽喉科 佐々木 亮
岩手医科大学耳鼻咽喉科 平海 晴一
秋田大学耳鼻咽喉科 小泉 洸
東北大学耳鼻咽喉科 山内 大輔
仙台中耳サージセンター 湯浅 有
福島医科大学耳鼻咽喉科 今泉 光雅
新潟大学耳鼻咽喉科 高橋 邦行
順天堂大学耳鼻咽喉科 高田 雄介

8. 本学において使用する研究費

講座運営費（運営費交付金）を使用します。

9. 利益相反について

本調査はその他の開示すべき利益相反に関する情報はございません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。
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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究担当者：東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 山内大輔

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7755（外来, 平日）

研究代表者：山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座 伊藤 吏

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合