

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院

耳鼻咽喉科・頭頸部外科

記

研究課題名：中耳真珠腫進展度分類 2015 案による中耳真珠腫全国登録研究

研究の意義：

病態が多彩かつ進行性を示す中耳真珠腫の治療法を論ずる際に、我が国で統一された病型や重症度分類を共有する意義は大きいです。2007年～2010年の4年間、日本耳科学会用語委員会では「多様化した真珠腫手術の術後成績を論じる際に最低限必要な症例情報」を提示するための指針づくりを進め、2010年に中耳真珠腫進展度分類案 2010を提出しました。以降、この分類を使用した真珠腫の臨床研究が活発になりつつある現状で、分類の解釈が問題となる事項や分類困難な症例があることも指摘されています。また、小児後天性真珠腫との異同が問題になる先天性真珠腫、二次性真珠腫症例も登録の対象とし、これらの真珠腫についても新たに進展度分類作成を目指します。

研究の目的：

本研究では中耳真珠腫進展度分類 2015 作成に直接関わった用語委員が、各々の施設で行われた手術症例について進展度分類を行い、臨床像や術式などともに登録したデータベースをもとに、本分類案の臨床的妥当性を検証することを目的とします。このため賛同する全国の施設にも拡大し全国規模の疫学調査を行いました。今回は、その登録症例の術前後聴力、再発率などを追加調査し、新たな知見を得ることを目的とします。

研究の対象：

共同研究機関で 2015 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日までに中耳真珠腫にて手術を受け、フォ

ロアップを受けている患者様

研究の方法：

1) 研究の種類・デザイン

記述疫学（症例集積）かつ前向き観察研究

2) 研究のアウトライン

共同研究施設の耳鼻咽喉科で発生した中耳真珠腫新患症例・既手術症例について、各施設の実施分
担者が、所定の様式の調査票により日本耳科学会事務局内の登録センターに報告します。得た情報
をデータベースとして蓄積し、疫学解析を行います。

3) 収集する情報

本研究では検査結果に関する情報も収集しますが、保険診療の範囲内で通常施行される検査の結果
（下記①～⑥）についての情報を収集します。従って、本研究目的のために新たに検査を実施する
ものではありません。情報は匿名化され、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよ
う、加工、管理されます。

①患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など）

②鼓膜写真（術前、6カ月、術後1年、2年、3年）

③純音聴力（術前、6カ月、術後1年、2年、3年）

④CT（術前、術後1年、2年、3年）

⑤術所見（進展度基本分類、副分類、術式、伝音再建法）

⑥術後再発の有無

4) 評価項目（エンドポイント）

①主要評価項目

真珠腫の種類と進展度の割合

②副次的評価項目

手術法の種類、術後聴力改善率、術後再発率

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者が利用いたします。

研究期間：[2018年4月](#)から2020年12月まで

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、医の倫理委員会、宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センターなどが、あなたの診療録や研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られた研究の資料（データなど）については、国の指針に従い、研究終了後少なくとも5年間（もしくは研究発表後3年間）保管致します。いずれの場合も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：下記の通り

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。

研究資金源について：

今回の臨床研究は多額の費用が必要となるわけではありません。研究資金源は当講座研究費といたします。

研究者名：

所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	職名	専門教授	氏名	萩森伸一
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	職名	助教	氏名	稲中優子
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	職名	助教	氏名	尾崎昭子
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	職名	助教（准）	氏名	綾仁悠介
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	職名	レジデント	氏名	野呂恵起

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当：萩森伸一

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6312