

## 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：悪性外耳道炎の至適抗菌剤投与期間設定を目指す骨破壊病変の改善経過の観察

#### 研究の意義：

悪性外耳道炎はしばしば頭蓋底骨髄炎に移行し、頭蓋骨の破壊や脳神経障害をきたし、時に致死的となる疾患です。頭蓋底骨髄炎は治った後にも、再発を認めることがあります。したがって、抗菌薬を終了する時期が重要ですが、その明確な指標はありません。我々は中耳 CT による骨破壊像の改善は抗菌薬を終了とする指標となるものと考えています。施行された画像検索結果の解析を行うことで、疾患の傾向をつかみ、より個々の病態に即した治療が可能となります。

#### 研究の目的：

悪性外耳道炎において施行した画像結果の傾向から、個々の病態の把握、解剖学的な位置の測定、正常側との性状比較などを行います。

#### 研究の対象：

2013 年 1 月から現在までに大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診し、悪性外耳道炎に対して、画像検索を施行した患者さん

#### 研究の方法：

##### 1) 研究の種類・デザイン

記述疫学（症例集積）かつ後ろ向き研究

## 2) 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①～④）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、③純音聴力、④CT画像検査結果

※ご自身の既存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情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（鈴木倫雄）が利用いたします。

研究期間：2019年5月31日～2021年3月31日

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、研究倫理委員会などが、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情報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していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、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・頭頸部外科学	職名	教授	氏名	河田 了
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	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・頭頸部外科学	職名	助教	氏名	稲中優子
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	職名	助教	氏名	綾仁悠介
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	職名	助教(准)	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：綾仁悠介

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3450