

研究協力のおお願い

この度、本学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、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

耳鼻咽喉科学教室

記

研究課題名：耳下腺前方腫瘍の病態および手術手技と治療上の問題点

研究の意義：

当科ではこれまで耳下腺腫瘍をその局在から、浅葉、深葉、下極腫瘍の3つに分類してきました。今回、新たに前方腫瘍を定義し、それら症例を集計し検討することで今後の診断・治療に役立てたいと考えています。

研究の目的：

過去18年間に当科で施行した良性耳下腺腫瘍752例のうち、下極腫瘍をのぞく564例について、MRI画像により、頬部腫瘍、前方腫瘍、後方腫瘍と分類し、これらを比較検討することによって、新たな知見を見つけ出すことを目的としています。

研究の方法：

1999年～2017年の18年間に当科で手術を施行した良性耳下腺腫瘍症例752例のうち、下極腫瘍を除く564例を対象とします。それらについて、疫学（年齢分布、性比等）、自覚症状、手術（時間、出血量、手技等）、手術合併症等の頻度などについて検討する予定です。

なお、個人名等個人情報が明らかになることはありません。

研究の対象：当科で耳下腺腫瘍の手術を施行した方

研究期間：平成29年7月5日 ～ 平成32年6月30日

既存情報の利用目的等：

ご自身の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）。なお、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。

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：

上記「研究の方法」の項目を解析するために、本手術を受けられた方の記録、情報を使用します。ご自身の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）。参加を拒否された場合でも今後の治療において不利益が生じることはありません。なお、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。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：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。

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ため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究資金源：講座研究費

研究者名：当該研究に関わる研究者の所属・職名・氏名

河田 了 耳鼻咽喉科 教授

東野正明 耳鼻咽喉科 講師

大村修士 耳鼻咽喉科 レジデント

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 耳鼻咽喉科 東野 正明

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2379