

1

研究協力のお願い

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。

2

大阪医科大学

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

3

記

研究課題名:	正常圧水頭症例における内耳機能の観察研究
研究の目的:	この臨床研究は、正常圧水頭症の患者さんを対象として、聴覚、平衡覚に関する検査結果を検討することにより、同疾患の治療法であるシャント手術の効果との関連を調べることを目的としています。正常圧水頭症は、実際に人体で何が起こっているのかが十分に解明されていない疾患であるため、今回の臨床研究の結果により、今後正常圧水頭症の患者さんの役にたつことが期待されます。
研究の意義:	病態が解明されていない正常圧水頭症に対する治療介入法の開発につなが る可能性があります。
研究の対象:	当科を受診される水頭症の患者さん（目標症例数：100例）
該当期間:	2018年12月1日 ～ 2024年3月31日
研究の方法:	対象となる患者さんについて、年齢、性、既往歴、内耳機能検査（聴

	<p>力および平衡機能に関する検査) 結果、身体所見などについて、 脳神経外科・脳血管内治療科での治療経過との関連を含めて検討する予定です。なお、個人名など個人情報が明らかになることはありません。</p>
<p>研究期間:</p>	<p>研究実施許可日 ~ 2026年3月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き:</p> <p style="padding-left: 40px;">対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、耳鼻咽喉科・頭頸部外科教室にあるコンピュータ内に、ファイルにパスワードをかけた状態で保管、個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口: 下記問い合わせ先にご連絡下さい</p> <p style="text-align: center;">大阪医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 乾 崇樹</p> <p style="text-align: center;">TEL 072-683-122-(代表) 内線 2359</p>	
<p>利益相反について:</p> <p style="padding-left: 40px;">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。</p> <p style="padding-left: 40px;">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</p>	

お伝えします。

研究者名：

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	教授	河田 了
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	専門教授	萩森伸一
医学教育センター	専門教授	梶本宜永
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	講師	乾 崇樹

1

※ 本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用(二次利用)させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

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

※ 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(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本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。

2

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・頭頸部外科学教室

担当者： 乾 崇樹

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 2359

3