

研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

記

研究の名称	Frey 症候群の発症予測を目的とした耳介側頭神経の耳下腺内分布の検討
対象	1999 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に治療された患者さんの情報を研究に利用いたします。本学では、1500 例を予定しています。 そして、2017 年から 2026 年までの期間に献体登録（さつき会に入会）され、提供いただいた献体の耳下腺を研究に利用いたします。こちらは 5～10 例を予定しております。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：耳下腺手術の合併症の一つに、食事中に創部類に汗をかいてしまう Frey 症候群があります。手術中に耳下腺内に切断された非常に細い神経の再生が関係していますが、その予防方法は確立されていません。Frey 症候群発症患者さんの特徴を調べ、また、正常な耳下腺から得られた解剖学・組織学的な構造と比較することで、今後の最適な予防法を研究します。 利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。献体から頂いた耳下腺は神経を詳しくみるための染色を行い、顕微鏡で観察します。

	利用の開始予定日：2023年10月1日
利用し、又は提供する試料・情報の項目	試料：耳下腺（献体から） 情報：検査データ、診療記録等
利益相反について	<p>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、この研究は、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。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。</p>
研究者名	<p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 神人 彪</p>
参加拒否の申し出について	<p>ご自身の試料や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。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、研究の対象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。</p>
<問い合わせ窓口>	<p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室</p> <p>担当者 神人 彪</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 58550</p>

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 神人 彪 殿

研究の名称	Frey 症候群の発症予測を目的とした耳介側頭神経の耳下腺内分布の検討
-------	-------------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）