

## 研究協力をお願い

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・頭頸部外科学教室

### 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効果の検討

研究の意義：当科での耳下腺腫瘍の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、下極腫瘍を除いた 564 例を対象とします。腫瘍の部位により新たに前方腫瘍を定義し、部位ごとに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。

研究の対象：1999 年 2 月～2017 年 1 月の 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いた 564 例を対象とします。

研究の方法：これまで当科では腫瘍の存在部位により、浅葉、深葉、下極と分類してきましたが、今回新たに前方腫瘍を定義し、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について検討する予定です。

研究期間：2017 年 7 月 5 日 ～ 2022 年 6 月 30 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：良性耳下腺腫瘍症における疫学（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を解析するために、本手術を受けられた方のカルテ記録を使用します。使用するデータは氏名や生年月日等、特定の個人を識別することができる情報を切り離し、誰の情報かわからない状態にして耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室内パソコンで保管します。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、当該の個人情報を開示いたします。開示を請求される方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）。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（大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 乾 崇樹）が利用いたします。

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）。

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： | 河田 了  | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 | 教授    |
|       | 東野 正明 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 | 講師    |
|       | 大村 修士 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 | 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・頭頸部外科学

担当：東野正明

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2379