

研究協力のおお願い

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、よろしくお願い致します。

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 | 当科で治療した耳下腺腫瘍に対する臨床的研究 |
| 対象 | 1999年9月から2021年12月までの期間に耳下腺腫瘍にて手術された患者さんの治療の際に得られた情報と既存資料を研究に利用いたします。本学では約1300例を予定しています。 |
| 研究期間 | 研究実施許可日 ~ 2025年3月31日 |
| 試料・情報の利用 目的及び利用方法 | <p>利用目的：耳下腺腫瘍について詳しく調べることで、診断方法や治療方法の確立を目指します。</p> <p>利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。</p> |

利用し、又は提供する試料・情報の項目

通常の治療の際に得られた情報と既存試料を用います。既に手術等で摘出された検体を試料として染色を追加する場合があります。収集する情報については 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）、臨床所見（疼痛、腫瘍可動性、顔面神経麻痺の有無など）、画像所見、手術所見（顔面神経の処理、術式など）、病理学的所見（組織型、リンパ節転移の個数、場所など）、術後再発の有無、予後、基礎研究で得られた所見（病理組織解析から得られる分子発現情報、タンパク発現情報など）です。また、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。

研究者名

【研究責任者】

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

講師

東野正明

参加拒否の申し出について

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。

<問い合わせ窓口>

【研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

担当者

東野 正明

連絡先

072-683-1221（代）

内線 2359

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学病院 病院長

担当者 東野 正明殿

| | |
|-----|-----------------------|
| 課題名 | 当科で治療した耳下腺腫瘍に対する臨床的研究 |
|-----|-----------------------|

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

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)