

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。

大阪医科薬科大学

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

記

研究課題名：中耳内耳疾患における画像異常の臨床統計

研究の意義：中耳内耳疾患（慢性中耳炎、滲出性中耳炎、真珠腫性中耳炎、内耳性難聴、顔面神経麻痺など）の原因の検索や病態の把握においては、しばしばCTやMRIなどの画像での検索を行います。これらの画像検査結果を蓄積して、その解析を行うことで、疾患の傾向が理解でき、より個々の病態に即した治療が可能となります。

研究の目的：中耳内耳疾患で施行したCTやMRIの画像結果から、個々の病態の把握、解剖学的な位置の測定を行い、それを手術時の所見やその後の病状の変化と照らし合わせて、事前の画像から有益な情報を得るために研究を行います。

研究の対象：2005年1月から2024年6月30日までに大阪医科薬科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診し、中耳内耳に対して、画像検索を施行した患者さん。

研究の方法：1) 研究の種類・デザイン

記述疫学（症例集積）かつ観察研究

2) 収集する情報

この研究では検査結果に関する情報も収集しますが、保険診療の範囲内で通常施行される検査の結果（下記～）についての情報を収集します。従って、この研究目的のために新たに検査を実施するものではありません。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。

患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など）

鼓膜写真、 純音聴力、 CT、MRI 画像検査結果

手術所見（進展度基本分類、副分類、術式、伝音再建法）

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（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、この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。

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研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、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。

この研究にて取得しました情報は、この研究に関わる者と個人情報の管理担当者が利用いたします。

研究期間：2019年7月2日～2024年12月31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：

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会などが、あなたの診療録や研究の記録などを見ることがあります。これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

個人情報取り扱いに関する相談窓口：下記の通り

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。

研究資金源について：今回の臨床研究は多額の費用が必要となるわけではありません。研究資金源は当講座研究費、奨学寄附金といたします。

研究者名：研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	助教	綾仁 悠介
研究分担者	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
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	助教	稲中 優子
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	助教	菊岡 祐介

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

大阪医科薬科大学病院

耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当：綾仁 悠介

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3450

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 綾仁 悠介 殿

課題名	中耳内耳疾患における画像異常の臨床統計
-----	---------------------

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）