

＜当院の耳鼻咽喉科において治療を受けられた患者さん＞
臨床研究のご協力をお願いいたします。

2023年 4月 18日

「局所麻酔下耳手術における穿孔閉鎖率の調査」に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第5号
研究課題名	局所麻酔下耳手術における穿孔閉鎖率の調査
所属(診療科等)	耳鼻咽喉科
研究責任者(職名)	済生会加須病院 耳鼻咽喉科 氏名 門脇 誠一
分担研究者	
研究の意義、目的	慢性穿孔性中耳炎、真珠主性中耳炎と診断され、耳科手術を予定された患者を対象とし、手術の成功率(穿孔閉鎖率、聴力改善率)を評価項目とし、手術方式、グラフト選択による違いの有無を比較検討する。
対象となる患者さん	2019年2月から2023年1月までに耳科手術を行った患者。
利用するカルテ情報／検体	カルテから抽出できる、診断名、治療歴、年齢、各種検査結果など
研究方法	後方視的研究 耳鼻咽喉の診療録のデータベースに蓄積されたデータをチェックし解析を行う。個人情報保護のため、抽出データは研究者のみ個人を特定できる紐付けを行う。また本研究では観察研究であるため、研究で使用する医療情報は通常の治療目的で使用される情報を逸脱するものではない。そのため、本研究終了後も通常の医療に伴う情報管理(医師法等の関連法規に従い)に準じて適切に保管される。

<p>研究における医学倫理的配慮について</p>	<p>1. 被験者の個人情報の保護</p> <p>研究に必要なデータベースの連結可能匿名化を行い、研究で得られたデータは、インターネットに接続できないPCのもとで厳重に管理される。</p> <p>2. 被験者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>介入試験ではないため、特に同意を必要としない（通常の保険診療中の後方視的研究）。ホームページに情報公開文を掲載し、研究への利用を拒否する場合の連絡先を記し、拒否の連絡があった対象患者のデータを使用しない（オプトアウト）。研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測介入試験ではないため、本被験者への不利益及び危険は乗じない。被験者への直接的な利益も生じないが、治療成績の向上につながれば社会貢献が期待される。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>耳鼻咽喉科 門脇 誠一</p> <p>済生会加須病院 （電話：0480-70-0888）</p>

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るといった目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外にご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが **2023年5月末日**までに上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。