

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2647 号
研究課題 耳疾患の疫学、診断および治療法に関する後ろ向き観察研究	
本研究の実施体制 研究責任者：折田頼尚（熊本大学医学部生命科学研究部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授） 全体の統括、解析、論文作成、成果報告を担当 研究分担者： 伊勢桃子（熊本大学医学部生命科学研究部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師） 情報の収集・匿名化・保管、解析、成果報告、解析、論文作成、成果報告を担当 竹田大樹（熊本大学医学部生命科学研究部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教） 情報の収集・匿名化・保管、解析、成果報告、解析、論文作成、成果報告を担当 研究協力機関：熊本県福祉総合相談所（既存資料・情報の提供のみを行う）	
本研究の目的及び意義 2012年1月より2022年12月までの期間に熊本大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科において診断、治療が行われた耳科領域（外耳・中耳・内耳・内耳道・側頭骨）の疾患を対象に患者背景を追跡し、その検査・治療法の有効性、術後成績、予後因子などを後方視的に探索・検討します。これにより今後の耳科領域疾患に対する新たな治療法の開発に役立つ情報を入手することが本研究の目的です。	
研究の方法 2012年1月より2022年12月の間に、熊本大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で耳疾患に関する検査／治療を受けた方を対象とします。研究に用いる情報は、診療録に保管されている病歴、身体所見、検査結果、治療内容、診療経過などの電子データです。これらの取得は研究責任者および研究分担者が担当し、熊本大学病院の電子カルテを閲覧し、データを研究用PCに転記します。熊本大学外への提供はありません。血液や細胞といった試料の使用はありません。耳疾患について、耳漏の停止の有無、真珠腫再発の有無、聴力、術後合併症の有無、予後因子の探索、起炎菌の同定結果、清掃手術の術式、聴力再建手術の術式、めまいの頻度、内服薬の効果、中耳加圧治療効果、CT・MRI検査結果の解析、症状の変化、平衡機能検査結果、治療期間の解析、起炎菌の同定結果、手術の術式、聴力再建手術の術式、合併	

症の有無の検討を行います。研究成果は論文や学会で公表される予定です。
<b>研究期間</b> 2026年3月までに情報を収集し、2028年3月までに論文作成を行い、最終報告を行う予定です。
<b>試料・情報の取得期間</b> 2023年01月10日から2028年12月までの間
<b>研究に利用する試料・情報</b> 研究に利用する情報は、病歴や検査所見、手術所見、手術記録、画像所見、患者背景、聴力検査結果、術前後の細菌検査結果および病変の再発の有無、めまいの回数や眼振の記録、その他カルテ所見などです。血液や細胞といった試料の使用はありません。 これらの情報を将来の新たな研究に用いる予定はありません。しかし、その計画が立案された際には、あらためて倫理審査の承認を受け、このような情報公開を行い実施します。
<b>個人情報の取扱い</b> 研究分担者が上記の診療情報を熊本大学病院の電子カルテから抽出し、匿名化措置（氏名、住所、生年月日、患者IDといった個人を容易に識別できる情報の削除）を行い、データベースを作成します。研究参加者個人を識別するための対応表は、熊本大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座にある鍵付きロッカーに保管されます。また、研究成果を報告する際には、研究対象者個人が識別されることはありません。 研究に係る情報は、熊本大学生命科学研究部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座にあるネットワークに接続されないコンピュータ内に電子データとして保管する。保管期間は研究終了後10年間とし、その後は復元不可能となる方法を用いて消去されます。
<b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b> 下記の連絡先までお知らせください。研究分担者（伊勢桃子）が対応します。得られた知見については、研究の利益や秘匿性に支障のない範囲で開示します。また、偶発所見（あなたの健康に関する情報）が得られた場合には、その開示方法について研究チーム・耳鼻咽喉科内で検討し、あわせて本学の倫理審査委員会に意見を求め、研究対象者の健康上の利益が保障されるよう適切に対応いたします。
<b>利益相反について</b> 本研究では研究資金は発生せず、スポンサーは存在しないことから、金銭的利益相反はありません。
<b>本研究参加へのお断りの申し出について</b> 本研究は参加いただく方の自由意思にしたがって実施されます。上述の診療情報の研究利用を拒否される場合あるいは途中で参加の意思を撤回される場合には、下記の連絡先までお知らせください。データベースから削除します。また、研究利用を拒否されても、診療には影響はありません。担当医は最善の医療を提供します。
<b>本研究に関する問い合わせ</b> ご不明のことなど、ご遠慮なくお知らせください。 連絡先： 伊勢桃子（熊本大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 096-373-5255）