**東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科にて**

資料３

**感冒後嗅覚障害・新型コロナウイルス後嗅覚障害の診察を受けた方およびそのご家族の方へ**

当院では、新型コロナウイルス感染後嗅覚障害の病態解明に関する研究（多施設共同研究）に参加しております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は2024年2月29日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害の病態解明に資する研究（審査番号2023266NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 　　東京大学医学部附属病院

　研究責任者 　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　近藤 健二

担当業務　　　データ取得

【共同研究機関】

主任研究機関 金沢医科大学 耳鼻咽喉科学

機関長 学長　宮澤 克人

研究代表者 教授　三輪 高喜

担当業務 研究立案、データ取得、データ解析

研究機関 兵庫医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 教授　都築 建三

研究機関 三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 准教授　小林 正佳

研究機関 東京慈恵会医科大学病院 耳鼻咽喉科

研究責任者 講師　森 恵莉

研究機関 昭和大学病院 耳鼻咽喉科

研究責任者 講師　洲崎 勲夫

研究機関 名古屋市立大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 教授　鈴木 元彦

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

　承認日～2024年3月31日

【対象となる方】

　当院耳鼻咽喉科鼻外来で、初診時年齢が6歳～90歳の

・2020年1月〜2022年12月の間に新型コロナウイルス感染後嗅覚障害と診断された方

・2017年1月〜2019年12月の間に感冒後嗅覚障害と診断された方

【研究目的・意義】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による嗅覚障害は、長期間にわたり後遺症として残ることがあります。これまでも「かぜ」をひいた後に嗅覚障害が生じ（感冒後嗅覚障害）、後遺症となることが知られていましたが、COVID-19感染後の嗅覚障害とは必ずしも同じ特徴を示しません。

この研究では、国内で嗅覚の専門外来を持つ病院のデータを集約して、COVID-19感染後の嗅覚障害と感冒後嗅覚障害との病態の違い、治療効果の違いについて研究を行います。

【研究の方法】

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている嗅覚検査・内視鏡検査・CT検査の結果、症状を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は、共同研究機関である金沢医科大学と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は、解析する前にあなたの氏名・住所等の個人情報とは一切結びつかないようにした上でパスワードロックをかけたサーバーで厳重に保管します。そのため、お申し出期間を過ぎますと、研究への参加を取りやめることはできません。

取得した情報等は、金沢医科大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所等の個人情報を削り、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、金沢医科大学のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2024年2月29日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを電子的に消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

　所属：東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

　氏名：近藤健二

　本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および金沢医科大学医学研究倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科の教室運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

（※審査時には年月は空欄としてください）20\*\*年\*月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：近藤健二

連絡担当者：小川　慶

〒113-0033　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：03-3815-5411