

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科で 耳の手術を受けたことがあるか、 またはこれから受ける方へ

当院では経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究に参加しています。この研究は経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績を顕微鏡手術と比較することで、その有効性を評価するために多施設で行われる研究で、山形大学医学部が中心となって行います。

【研究課題】

経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究

【審査番号】 2018170N1

【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 東京大学大学院医学系研究科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 松本 有・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・特任講師

担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関

氏名：欠畑誠治 所属機関：山形大学 職名：教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

共同研究機関

氏名：小島博己 所属機関：東京慈恵医科大学 職名：教授

氏名：金丸眞一 所属機関：北野病院 職名：部長

氏名：小林泰輔 所属機関：高知大学 職名：准教授

氏名：西池季隆 所属機関：大阪労災病院 職名：部長

氏名：蓑田涼生 所属機関：熊本総合病院 職名：センター長

氏名：神崎 晶 所属機関：慶應大学 職名：専任講師

氏名：山内大輔 所属機関：東北大学 職名：助教

氏名：水足邦雄 所属機関：防衛医大 職名：講師

氏名：堀 龍介 所属機関：天理よろず病院 職名：部長

氏名：松本 有 所属機関：東京大学 職名：特任講師

担当業務 データ収集・匿名化

【研究期間】

倫理委員会承認日～2022年3月31日

【対象となる方】

2017年1月1日から2018年12月31日までに東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて耳科手術を施行した患者さんが研究の対象になります。

【研究の目的】

近年、経外耳道的内視鏡下耳科手術（transcanal endoscopic ear surgery: TEES）が、顕微鏡よりも死角が少なく拡大した明瞭な術野を得ることができるために、安全性・確実性の高い手術と考えられ普及してきています。本研究では、TEESの術後成績を多施設共同研究にて明らかにし、顕微鏡手術と比較することで、その有効性を評価するもの

です。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および主任研究施設である山形大学医学部）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。これまでの診療でカルテに記録されている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）、鼓膜所見、聴力検査結果、CT所見、手術所見、術後再発の有無などの情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。データは匿名化された状態で主任研究施設である山形大学医学部で、外部記録媒体（USBメモリ）の郵送あるいは直接手渡しによって収集され解析が行われます。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、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。あなたの情報・データ等は、山形大学医学部に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において管理責任者のみが使用できる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。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータ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、下記の研究事務局まで2022年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。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。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科 外科学専攻 感覚運動機能講座 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 の運営費交付金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。

2019年7月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 特任講師 松本 有
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-5800-8665（内線 35376） FAX：03-3814-9486