

【 臨床研究に関する情報の公開 】

口蓋裂合併真珠腫性中耳炎で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	口蓋裂を合併した真珠腫性中耳炎に対する術後成績
2. 研究の対象者	2014年1月1日から2018年12月31日の間に、当院の耳鼻咽喉科において真珠腫性中耳炎（口蓋裂合併）の治療を受けられた方
3. 研究期間	令和3年 11月 11日 ～ 令和 4年 10月 31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 耳鼻咽喉科 研究責任医師：耳鼻咽喉科部長 藤田 明彦
5. 本研究の意義・目的	口蓋裂を合併した真珠腫性中耳炎に対する治療は非常に困難なケースがあり、治療方法について定まったものではありません。主に、当科における術式、聴力改善率、遺残性再発、再形成再発を評価し、治療法の妥当性について検討し、今後の治療にいかしていきたいと考えています。
6. 研究の方法	主に、当科における術式、聴力改善率、遺残性再発、再形成再発を評価する。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	手術日、年齢、性別、聴力検査（手術前後）、CT、鼓膜写真、手術所見、対側耳の状態
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理担当者が研究用パソコン内にデータとして保管し、施錠可能なデスクにおいて保管管理する。破棄については、論文掲載後、5年間保存し、データ破棄の際は、複数名で完全データを消去したことを確認する。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 耳鼻咽喉科 和田忠彦
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 耳鼻咽喉科 和田忠彦 電話：06-6458-5821（代表）