

作成日：2018年4月9日

2001年～2018年の間に名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科を受診された方

の耳管開放症の治療成績の検討についての説明文書

臨床研究課題名：耳管開放症の診断・治療に関する因子の多因子解析による検討

1. この研究を計画した背景

耳管開放症の病態については現在も不明な点が数多くあります。また、どのような症状にどのような治療を用いるかについて一定の見解に達しておらず、治療のガイドラインも現在のところ定められていません。このような現状から、現在、より確実で効果的な診断法、治療法とその適応について検討が望まれています。

2. この研究の目的

この研究は耳管開放症、あるいは耳管開放症によく似た症状を呈する疾患に罹患し、本院を受診した方を対象として、診療情報を利用し耳管開放症の治療効果について検討します。また、他の病態による症状と比較して病態と関係の高い因子の発見や、その病歴などの検討を行うことを目的としています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 耳鼻咽喉科 稲垣彰

研究分担医師： 耳鼻咽喉科 蒲谷嘉代子

3. この研究の方法

本院に保存された診療録より、耳管開放症の症状である耳閉感、自声強聴、呼吸音聴取など症状の程度、視診の所見などの記載や、画像・血液・生理検査などの結果など、診療情報を検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、あなたの医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が必要な場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215