

作成日：2018年4月9日

すでに保存されている診療録を用いて行う頭蓋底疾患の症状、所見、当院における治療成績の検討についての説明文書

臨床研究課題名：
当院における頭蓋底疾患の治療成績の検討

1. この研究を計画した背景

頭蓋底、すなわち、頭蓋骨のうち、脳の下面と接する領域に生じる疾患は比較的稀な疾患が多く、また、一定の大きさになるまで無症状か、症状が軽微なことが多く、進行した状態で発見されることが多い疾患です。その原因として、症状や画像検査、生理検査、血液検査などが十分解明されておらず、早期発見の鍵が少ないと挙げられます。また、その希少性から自然経過や治療効果についても十分な知見が得られおりません。頭蓋底には耳鼻咽喉科領域の症状である、顔面の違和感や疼痛や、難聴、めまい、嚥下障害や構音障害などが生じることがあり、耳鼻咽喉科の取り扱うこれらの観点からのさらなる研究が求められています。

2. この研究の目的

この研究は名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科を受診し、頭蓋底疾患と診断された方を対象としています。例として頭蓋底に生じた聴神経腫瘍・顔面神経鞘腫・血管腫・真珠腫などが含まれます。これらの疾患は希少なものが多く、その疾患の症状・所見・経過・治療効果などを検討し、早期診断法、自然経過、効果的な治療法などを検討する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、顔面神経麻痺スコアや所見などの記載、あなたが受けられた治療の内容、画像・血液・生理検査の結果など、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、今回の研究にあなたの医療情報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。途中で参加を取りやめる場合でも、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できませんので、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欲しい場合の連絡先

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