

作成日：2019年7月23日

## 2001年1月～2019年6月に中耳・外耳の腫瘍性・炎症性疾患で受診された方へ：すでに保存されている診療録を用いて行う「中耳・外耳に発生した腫瘍性・炎症性疾患」の臨床的検討についての説明文書

臨床研究課題名：中耳・外耳に発生した腫瘍性・炎症性疾患の臨床的検討

### 1. この研究を計画した背景

中耳・外耳には様々な腫瘍性・炎症性疾患が生じますが、稀少な疾患が多く、その診断が容易ではなく、臨床経過が明らかではない腫瘍性、炎症性疾患が数多くあります。本研究は、本院での腫瘍性・炎症性疾患の臨床像を明らかにすることで、より的確な治療を行うために計画されています。

### 2. この研究の目的

この研究は2001年1月から2019年6月までの間に、中耳・外耳の腫瘍性疾患にて名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科を受診した方を対象に、当院での診療情報を検討し、診断・予後に関する知見や効果的な治療を検討することを主要な目的としています。

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。

研究責任者： 耳鼻咽喉科 稲垣彰

### 3. この研究の方法

本院に保存された診療録より、所見などの記載や写真、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、診療情報を参照し、治療の内容と疾患の経過との関連や、疾患の経過と検査結果の関連等を検討します。

### 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。

研究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。しかし医療情報など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、研究者の所属機関の規定に従って 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研究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、この研究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