

<研究課題名>

鼓膜切開術の治療成績

<概要>

鼓膜切開術は、中耳に貯留した液体が排出されるように、鼓膜に小さな穴を開ける手技であり、急性中耳炎や滲出性中耳炎といった疾患に対して行われます。

今回の研究は、成人に対する鼓膜切開術の治療成績についてデータを分析することで、当科で施行している鼓膜切開術の安全性・有効性について検討するとともに、鼓膜切開術施行の適応についても検討し、今後の治療に生かしていくことが目的です。患者さんの診療記録を調べ、詳細に分析することにより、より有効性の高い治療方針の確立に役立てたいと考えています。本研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

対象となる患者さん

2017年1月から2021年12月までに鼓膜切開術を当院で受けた18歳以上の方

利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。患者さんおよびご家族に新たにお願いすることはありません。またこの研究によって新たに加わる診察、検査、治療などはありません。

方法

過去の診療記録を参照してデータ（年齢、性別、原疾患、治療内容、治療後の経過など）を

収集します。利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報とは削除しデータとして院内で管理します。データの取り扱いは当院の耳鼻咽喉科医師に限定されます。情報の管理については下記の研究責任者が責任をもって管理します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、患者さんもしくはその代理人の方の求めを受け、研究対象から除外させて頂きますので下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。なお、調査結果の集計解析後や、学会や医学雑誌などで発表された後は情報を削除することができませんのであらかじめご了承ください。

今回の研究に際し、対象の患者さんに研究対象であることは連絡いたしません。この研究の対象に該当すると思われる方で、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先にご連絡いただければ、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で提供いたします。

研究責任者

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

部長 平海 晴一

<連絡先>

天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒632-8552 天理市三島町 200

TEL : 0743-63-5611 ・ FAX : 0743-63-1530