

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

小児に対する人工内耳術後の鼓膜換気チューブの取扱い

●研究の目的

先天性高度難聴児に対しては可及的早期に人工内耳手術が実施されます。一方、乳幼児では耳管の解剖学的な未熟さが原因で、中耳炎のリスクが高いです。一般的に滲出性中耳炎や反復性中耳炎の制御のためには鼓膜換気チューブ挿入術が有効ですが、人工内耳術後急性中耳炎制御についての根拠は少ないです。本研究は、人工内耳術後に鼓膜換気チューブ留置を継続することが、人工内耳術後の急性中耳炎発症に与える影響を明らかにすることを目的とします。

●対象となる患者さん

2006年1月1日から2020年12月31日の間、当科を受診され、人工内耳術前に鼓膜換気チューブ留置術を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年3月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像
- ・人工内耳手術中に、鼓膜換気チューブをそのまま置いておいたか、それとも術中に抜いたか
- ・経過観察期間における急性中耳炎発症の有無

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究機関（情報管理責任者）及び問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 戸部陽太

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2022年2月2日作成 第1.0版