

耳鼻咽喉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

人工内耳植込術前に鼓膜換気チューブ挿入術を受けた小児人工内耳症例の検討

●研究の目的

人工内耳手術の低年齢化が進んでいるため、中耳炎をお持ちの難聴のお子さんに対する人工内耳手術が増えています。このようなお子さんでは、人工内耳手術前に鼓膜換気チューブ挿入術を受け、中耳炎が治ってから人工内耳手術を受けることが推奨されています。このようなお子さんでは、人工内耳手術の際に既に挿入されたチューブをそのまま留置するか、それとも抜去するか、二つの選択肢がありますが、どちらの術後経過が良いかは分かっていません。本研究では当院で手術を受けられた患者さんのカルテ記載をもとに、人工内耳手術時の鼓膜換気チューブの取り扱いと、術後の急性中耳炎等の頻度に関連があるか検討します。

●対象となる患者さん

中耳炎に対して鼓膜換気チューブを受けられ、2004年4月1日から2021年12月31日の間に当院で人工内耳手術を受けられた小児の患者さん（人工内耳手術時の年齢が7才未満）。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年7月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・病名、重症度
- ・臨床検査値、細菌培養検査、聴力検査結果
- ・手術所見 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、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、病院長の許可のもと実施しています。

●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

研究責任者 山崎 博司

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2022年5月20日作成 第1.0版