

2010年4月1日～2026年3月31日までに、本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で
中耳炎などの中耳疾患と診断された患者さんへ

研究 中耳炎の統計学的検討に関する後ろ向き観察研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

中耳炎は小児から高齢者まで罹患する可能性のある耳鼻咽喉科領域の中では頻度の高い疾患です。徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に紹介受診される中耳炎は手術加療が必要な症例が多く、滲出性中耳炎、慢性中耳炎、真珠腫性中耳炎などの中耳疾患が挙げられます。

現在、当科では滲出性中耳炎に対しては鼓膜切開術や鼓膜換気チューブ留置術、慢性中耳炎に対しては鼓膜形成術、真珠腫性中耳炎に対しては鼓室形成術や乳突削開術を行っています。これらの治療成績や再発率、保存的治療との比較などを検討することで、治療適応や新たな手術方法、再発予防法の開発の一助となることが期待されます。

そこで本研究では、各中耳炎の治療成績や再発率、保存的治療との比較などを明らかにするために、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した滲出性中耳炎、慢性中耳炎、真珠腫性中耳炎などの中耳疾患と診断された症例を対象に中耳炎の統計学的検討に関する後ろ向き観察研究を行い、過去の報告結果と比較検討します。具体的には、2010年4月1日から2026年3月31日までに徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を外来受診し、滲出性中耳炎、慢性中耳炎、真珠腫性中耳炎などの中耳疾患と診断された症例の年齢、性、現病歴、既往歴、合併症、聴力検査、鼓膜写真、画像検査、手術方法、術後経過、再発の有無などについての情報を検討します。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て行います。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

2010年4月1日から2026年3月31日までに、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診し、中耳疾患と診断された患者さんの年齢、性、現病歴、既往歴、合併症、聴力検査、鼓膜写真、画像検査などを電子カルテから抽出します。予定症例数は300例です。抽出した診療情報は、識別コードを用いて患者さんのプライバシーを保護し、パスワードで管理されたパソコンで保存します。抽出された情報は本研究以外には使用しません。記録の保管責任者は北村嘉章です。医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野に研究の中止又は終了後5年間、医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野で保管します。

3. 研究結果の公表について

本研究結果の一部又は全部を耳鼻咽喉科などの学会や学術誌で発表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授 北村嘉章

【研究者】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教 庄野仁志

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教・庄野仁志

電話番号: 088-633-7169

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。