

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	中耳真珠腫進展度分類 2015 の妥当性と有用性の検証
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2021年1月1日から2022年12月31日までに新潟大学医歯学総合病院耳鼻咽喉科および共同研究施設で中耳真珠腫の初回手術を受けた患者さんが対象になります。
③概要	中耳真珠腫は、難聴、耳漏のみならず、めまい、顔面麻痺、頭蓋内合併症をきたす可能性がある最も取り扱いが難しい中耳炎で、根治治療は手術のみです。2015年に日本耳科学会から中耳真珠腫の進展度や種類が整理され、中耳真珠腫進展度分類 2015として公表され、国内で広く利用されるようになりました。本分類案が公表されてから5年以上経過しており、今回、この分類が妥当であるか、多施設で検証することとしました。同時に本分類に小修整を加えたことによる治療成績への影響を調べ、今後の真珠腫治療の術式選択や治療評価に役立てるために、この研究を計画しました。
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	当院で中耳真珠腫の手術を施行された患者さんの診療記録を調べて、真珠腫の進展度、種類と、聴力成績や再発の有無との関連について解明いたします。これがわかることにより、今後中耳真珠腫の手術を受ける患者さんに最も適切な手術選択をすることが可能になります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年3月31日まで。
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	中耳真珠腫初回手術を受けた患者さんの電子カルテに保存されている病歴、画像検査、聴力検査結果などを利用させていただきます。 使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴、手術前の聴力検査、手術記録、術後の聴力検査、CT検査など
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医学部附属病院耳鼻咽喉・科頭頸部外科 森田由香 山岸達矢 共同研究機関： 大阪医科薬科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 萩森伸一、綾仁悠介 獨協医科大学埼玉医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 田中康広 東京慈恵会医科大学病院 耳鼻咽喉科 山本 裕、高橋昌弘 山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 伊藤 吏 神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 上原 奈津美 宮崎大学医学部附属病院 耳鼻いんこう・頭頸部外科耳鼻咽喉科 高橋 邦行、我那覇 章

	<p>聖マリアンナ医科大学 耳鼻咽喉科 小森 学  静岡赤十字病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 平賀良彦  国際医療福祉大学病院 耳鼻咽喉科 東野哲也  慶応義塾大学病院 耳鼻咽喉科 大石直樹</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 森田由香・山岸達矢
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学 耳鼻咽喉科 森田由香  氏名：森田由香  Tel：025-227-2306  E-mail：yukam@med.niigata-u.ac.jp</p>