

研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

東京慈恵会医科大学

耳鼻咽喉科学講座

記

研究の名称	トラフェルミンを用いた鼓膜穿孔閉鎖術の有用性の検証
対象	2010 年 4 月から 2023 年 3 月までに鼓膜穿孔に対して手術を受けられた患者さんの情報を研究に利用いたします。本学では、30 例（共同研究機関全体で 360 例）を予定しています。 <各機関にて症例数を修正してください>
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：本研究によって、鼓膜形成術と比較して、リティンパ®を用いた鼓膜穿孔閉鎖術の治療成績を評価いたします。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。</p>

利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>試料：試料は本研究では扱いません。</p> <p>情報：検査データ、診療記録等</p>																											
利益相反について	<p>大阪医科薬科大学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、大阪医科薬科大学の利益相反マネジメント規程、及び共同研究機関においては、各機関の利益相反マネジメントポリシーに則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>																											
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <table border="0" data-bbox="236 1335 1206 1442"> <tr> <td>大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学</td> <td>専門教授</td> <td>萩森 伸一</td> </tr> <tr> <td>大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学</td> <td>講師（准）</td> <td>綾仁 悠介</td> </tr> </table> <p>共同研究機関</p> <table border="0" data-bbox="236 1550 1206 2016"> <tr> <td>自治医科大学附属さいたま医療センター</td> <td>教授</td> <td>吉田 尚弘</td> </tr> <tr> <td>信州大学耳鼻咽喉科頭頸部外科</td> <td>教授</td> <td>工 穰</td> </tr> <tr> <td>愛媛大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科</td> <td>准教授</td> <td>山田 啓之</td> </tr> <tr> <td>慶応義塾大学耳鼻咽喉科</td> <td>准教授</td> <td>大石 直樹</td> </tr> <tr> <td>大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科</td> <td>講師</td> <td>太田 有美</td> </tr> <tr> <td>山形大学耳鼻咽喉・頭頸部外科</td> <td>准教授</td> <td>伊藤 吏</td> </tr> <tr> <td>宮崎大学耳鼻咽喉・頭頸部外科</td> <td>教授</td> <td>高橋邦行</td> </tr> </table>		大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	専門教授	萩森 伸一	大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	講師（准）	綾仁 悠介	自治医科大学附属さいたま医療センター	教授	吉田 尚弘	信州大学耳鼻咽喉科頭頸部外科	教授	工 穰	愛媛大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	山田 啓之	慶応義塾大学耳鼻咽喉科	准教授	大石 直樹	大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	太田 有美	山形大学耳鼻咽喉・頭頸部外科	准教授	伊藤 吏	宮崎大学耳鼻咽喉・頭頸部外科	教授	高橋邦行
大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	専門教授	萩森 伸一																										
大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	講師（准）	綾仁 悠介																										
自治医科大学附属さいたま医療センター	教授	吉田 尚弘																										
信州大学耳鼻咽喉科頭頸部外科	教授	工 穰																										
愛媛大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	山田 啓之																										
慶応義塾大学耳鼻咽喉科	准教授	大石 直樹																										
大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	太田 有美																										
山形大学耳鼻咽喉・頭頸部外科	准教授	伊藤 吏																										
宮崎大学耳鼻咽喉・頭頸部外科	教授	高橋邦行																										

東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科	准教授	山内大輔
神戸市立医療センター中央市民病院	部長	山本典生
東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科	教授	山本 裕

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号
 大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室
 担当者 綾仁 悠介
 連絡先 072-683-1221（代） 内線 53450

<共同研究機関>

機関名：東京慈恵会医科大学 耳鼻咽喉科学講座
 研究責任者 教授 山本 裕
 窓口担当者 講師 高橋 昌寛

<試料・情報の提供を行う機関>

提供責任者：教授 山本 裕
 研究機関及び研究機関の長：教授 小島 博己

研究参加拒否書

東京慈恵会医科大学 学長 殿
東京慈恵会医科大学附属病院 病院長 殿

東京慈恵会医科大学
研究責任者 山本 裕 殿

研究の名称	トラフェルミンを用いた鼓膜穿孔閉鎖術の有用性の検証
-------	---------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）