

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「6 問い合わせ先」へご照会ください。なお、本研究は防衛医科大学校長の許可及び防衛医科大学校倫理委員会の審査を受けています。

研究名：経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究

1. 研究の対象

近年、経外耳道的内視鏡下耳科手術（transcanal endoscopic ear surgery: TEES）が、顕微鏡よりも死角が少なく拡大した明瞭な術野を得ることができるために、安全性・確実性の高い手術と考えられ普及してきています。本研究では、TEES の術後成績を多施設共同研究にて明らかにし、顕微鏡手術と比較することで、その有効性を評価するものです。

本研究では、研究の承認日から2019年12月31日までに防衛医科大学校病院耳鼻咽喉科にて耳科手術を施行した患者さんが研究の対象になります。

2. 研究目的・方法

これまでの中耳手術には顕微鏡が用いられてきましたが、顕微鏡の視野は狭く、深部の病変をはっきり見るためには耳の後方に大きな皮膚切開と広範な骨削除が必要であった。近年、内視鏡の高精細化や新しい手術器機の開発により、軽度～中等度の病変に対しては切開をおかずに外耳道から内視鏡を用いて直接病変にアプローチを行う経外耳道的内視鏡下耳科手術（transcanal endoscopic ear surgery: TEES）が行われています。内視鏡を用いる TEES では、安全性・確実性の高い手術ができると考えられています。2014年より当科でも TEES を採用しています。本研究では、TEES の術後聴力成績や関連する合併症の有無などについて臨床データを解析し、従来の耳後切開による顕微鏡手術と比較することによって TEES の有用性について検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など）、鼓膜所見、聴力検査結果、CT所見、手術所見、術後再発の有無などの情報を使用して研究を施行します。

4. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、書留郵便を用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者：水足邦雄

利用する者の範囲

氏名：欠畑誠治	所属機関：山形大学	職名：教授
氏名：伊藤 吏	所属機関：山形大学	職名：准教授
氏名：窪田俊憲	所属機関：山形大学	職名：助教
氏名：古川孝俊	所属機関：山形大学	職名：助教
氏名：松井祐興	所属機関：山形大学	職名：助教
氏名：後藤崇成	所属機関：山形大学	職名：医員
氏名：小島博己	所属機関：東京慈恵医科大学	職名：教授
氏名：金丸眞一	所属機関：北野病院	職名：部長
氏名：小林泰輔	所属機関：高知大学	職名：准教授
氏名：西池季隆	所属機関：大阪労災病院	職名：部長
氏名：蓑田涼生	所属機関：熊本総合病院	職名：センター長
氏名：神崎 晶	所属機関：慶應大学	職名：専任講師
氏名：山内大輔	所属機関：東北大学	職名：助教
氏名：水足邦雄	所属機関：防衛医科大学校	職名：講師
氏名：堀 龍介	所属機関：天理よろず病院	職名：部長
氏名：松本 有	所属機関：東京大学	職名：特任講師

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

研究責任者：

防衛医科大学校病院 耳鼻咽喉科

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

Tel 04-2995-1511, Fax 04-2996-5212

担当者：水足邦雄

-----以上