

西暦 2021年6月17日

耳鼻咽喉科に通院中あるいは通院されたことがある患者さん患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：内視鏡下鼓膜形成術の有効性の検討

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-116号

（承認日 西暦 2021年6月17日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

当科では2011年以降、鼓膜形成術を内視鏡下に施行し、良好な視野で低侵襲に施行し、手術成績も顕微鏡下手術と遜色ない成績が得られています。今回、当科での内視鏡下鼓膜形成術の有効性を論文として本邦・海外へ発信します。

本研究における研究対象者は、2011年から2019年までに手術（内視鏡下鼓膜形成術）を受けた209例の患者データです。

② 利用する臨床情報

当科で内視鏡下鼓膜形成術を行った患者様の①年齢②性別③鼓膜写真④聴力検査⑤手術内容⑥術後経過をカルテから抽出し、臨床情報として使用します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

研究責任者：欠畑誠治

利用する者の範囲

氏名：欠畑誠治

所属機関：耳鼻咽喉科

職名：教授

氏名：古川孝俊

所属機関：耳鼻咽喉科

職名：非常勤講師

氏名：

所属機関：

職名：

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さん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。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5380 Fax 023-628-5382

E-mail：oto\_yonezawa\_furu@yahoo.co.jp

担当者：古川孝俊