

2021年1月1日～2024年9月30日の間に
福山市民病院耳鼻咽喉科において鼓膜穿孔の治療を受けられた方へ
—「当科における鼓膜再生療法と鼓膜接着療法の比較」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科		
研究代表者	福山市民病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師	上野 雄介
研究責任者	福山市民病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	統括科長	山下 安彦
	福山市民病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師	森脇 悠利
	福山市民病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師	中 希久子
	福山市民病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	科長	平井 悠
	福山市民病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	科長	野田 洋平

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

鼓膜穿孔に対する治療として「鼓膜接着療法」というものが選択されていましたが、2021年より鼓膜の再生を促す薬剤を使用した「鼓膜再生療法」が保険適応となりました。これにより治療の際にかかる身体の負担が少なくすることが可能となりました。しかし、この2種類の治療による聴こえの改善具合の違い等を比較した情報が世界的にも少ない状態です。今回、当科にて上記2つどちらかが行われた患者様の聴力の改善具合や聴こえの感じがどう変わったか等の比較を診察時に収集したデータを用いて比較を行う研究を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

鼓膜再生療法による鼓膜穿孔や聴力の改善のデータを収集、有効性を評価します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月1日～2024年9月30日の間に福山市民病院耳鼻咽喉科において鼓膜穿孔の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年10月28日(当院倫理審査委員会承認日)～2024年12月31日

3) 研究方法

2021年1月1日～2024年9月30日の間に当院において鼓膜穿孔の治療を受けられた方の、診療情報をもとに研究者が治療効果のデータを選び、鼓膜接着療法と鼓膜再生療法とでの比較を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定されないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、家族歴、既往歴
- 診察所見、治療内容、聴力などの検査データ

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページにて知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 耳鼻咽喉科 山下 安彦
電話：084-941-5151