

研究名：中耳真珠腫進展度分類 2015 案による中耳真珠腫全国登録研究

1. 研究の目的

本研究では中耳真珠腫進展度分類 2015 作成を用いて各々の施設で行われた手術症例について進展度分類を行い、賛同する全国の施設から症例を集積し全国規模の疫学調査を行い、登録症例の術前後聴力、再発率などを調査し、新たな知見を得ることを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2015 年 1 月～2015 年 12 月までに中耳真珠腫と診断された方
- ② 研究期間：2018 年 1 月～2020 年 12 月
- ③ 研究方法：診療録より以下に記載した情報を調査いたします。

3. 研究に用いる情報の種類

- ① 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）
- ② 鼓膜写真（術前、6カ月、術後1年、2年、3年）
- ③ 純音聴力（術前、6カ月、術後1年、2年、3年）
- ④ CT（術前、術後1年、2年、3年）
- ⑤ 手術所見（進展度基本分類、副分類、術式、伝音再建法）
- ⑥ 術後再発の有無

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

データセンターへのデータの提供は、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. 研究実施機関

日本耳科学会用語委員・代議員が在籍する施設で参加表明が得られた全国 57 施設

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ないので、2018 年 3 月 31 日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：

国立成育医療研究センター 感覚器・形態外科部耳鼻咽喉科 角田 真弓（研究責任者）

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181