

研究名： 口蓋裂に合併する滲出性中耳炎の検討

1．研究の目的

口蓋裂児の滲出性中耳炎に対する治療は、鼓膜換気チューブの留置が中心になりますが、どの段階で行うのがよいかはわかりません。全身麻酔の都合上、口蓋形成術の手術と同時に行っている施設が多いのが現状ですが、当科では罹患を認めた段階で早期に治療を行うよう努めています。早期に治療介入する利点と欠点を把握するために下記の研究を行います。

2．研究の方法

研究対象： 口蓋裂と診断のついている患者さんで、2002年4月～2020年3月までに当院で滲出性中耳炎の治療を行った患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月31日

研究方法：上記の対象の方のカルテを用いて後方視的に研究を行います。

3．研究に用いる情報の種類

基礎疾患、鼓膜換気チューブ留置術を行った年齢、鼓膜換気チューブを離脱した年齢、鼓膜換気チューブ留置回数、治癒年齢、鼓膜換気チューブ後の合併症、聴力レベル など

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

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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、**2021年6月30日までに**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 耳鼻咽喉科 守本倫子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7088）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子