

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2030 年 3 月 31 日		
実施診療科	耳鼻咽喉科		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2022 年 8 月 29 日	
	研究実施承認日	2023 年 2 月 22 日	
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院耳鼻咽喉科において、側頭骨疾患にて通院し、検査、診断、治療などを受ける方		
対象期間	2010 年 4 月 1 日 ～ 2022 年 3 月 31 日		
主たる研究実施機関	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室		
共同研究機関	【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所 属	耳鼻咽喉科	氏 名 山田浩之
研究の意義	<p>側頭骨には、人間が生活していくうえで重要な聴覚を司る外耳・中耳・蝸牛、平衡覚を司る前庭、それらを支配する内耳神経（蝸牛神経、前庭神経）に加え、顔面神経（顔面筋の運動、味覚）、内頸動脈、内頸静脈といった重要な器官が集中しています。いずれの機能が失われても難聴、めまい、顔面神経麻痺など大きく生活の質が低下することから、側頭骨疾患の病態の解明や治療法の検討が重要であるといえます。側頭骨疾患は、大学病院だけではなく一般総合病院でも積極的に治療が行われていることから、慶應義塾大学病院単施設での症例検討では患者数が少なくなり、真に意味のある結論に到達することが難しいと考えられます。このため多施設における症例の経験を集積し詳細に検討を行うことで、意義のある臨床データを作る必要があります。</p> <p>慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科には、多くの関連施設があり、それぞれの病</p>		

	院で側頭骨疾患の治療を行っています。そこで慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科および関連病院で診療を行った側頭骨疾患の症例を集積する多施設共同研究を行うことになりました。多くの病院の症例を集積することにより病態の解明や新しい治療法の開発に役立てることができると考えています。
研究の目的	側頭骨疾患に関する大規模データベースを作り上げることです。
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を共同研究に利用します。
研究に使用するもの	診療録より氏名、診療情報の収集と解析をします。この中には各種検査（血液、生理、画像、病理など）の結果の検討、治療法および治療による改善度の評価などが含まれます。
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは匿名化したうえでセキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号（匿名化）を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。当院での実施にあたり、必要な費用はありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線2130 耳鼻咽喉科 山田浩之

【研究組織】

1 研究代表者

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室 准教授 大石直樹

2 共同研究実施施設

済生会宇都宮病院

東京医療センター

国立成育医療センター

静岡赤十字病院

新百合ヶ丘総合病院

済生会中央病院

川崎市立川崎病院

横浜市民病院

立川病院

済生会横浜市東部病院

日野市立病院

けいゆう病院

平塚市民病院

栃木医療センター

佐野厚生総合病院

足利赤十字病院

稲城市立病院

杏林大学病院

北里大学北里研究所病院

東海大学病院