

本院で難聴の精査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～臨床データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

小児難聴症例の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2016年1月より2019年12月までに難聴精査目的に当科外来を紹介受診した3歳から12歳の方

【研究の目的・方法について】

小児難聴の患者さんは新生児聴覚スクリーニングのシステムが確立しても、いまだ発見が遅れる患者さんも存在するといわれます。小児の難聴は言葉発達の遅れ、構音障害、情緒障害、学習障害など、いろいろな障害を引き起こすため耳鼻咽喉科臨床においても注意が必要です。

本研究では、対象となる患者さんのカルテより情報を収集して、1)年齢、2)性別、3)受診の契機、4)自覚症状の有無、5)診断、6)治療について症例数の分布を調べて傾向をまとめます。

その結果は今後の小児難聴症例の効率的な検査、患者への説明に役立つと考えています。

研究期間：2019年5月20日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

この研究において患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

| | 所属・職名 | 氏名 |
|-------|---------------------|-------|
| 研究責任者 | 大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 准教授 | 渡辺 哲生 |

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

第2版：2020年5月8日作成

電話：097-586-5913

研究責任者：大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 准教授 渡辺哲生
(わたなべてつお)