

本院で真珠腫性中耳炎の手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～医療情報および手術で摘出された組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

真珠腫性中耳炎症例の検討

【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。
2017年4月～2022年3月に当院で真珠腫性中耳炎の手術治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

真珠腫性中耳炎は耳鼻咽喉科の診療の中ではそう珍しくなく遭遇する病気です。本来は鼓膜の外側にしかない上皮角化物（じょうひかくかぶつ：耳垢と同じです）が、鼓膜の内側に入り込んでいくことで成立します。しかしこの病気はよほど早期でない限り、根本的に治すには手術が必要な病気でもあります。さらに厄介なことに、手術の際に少しでも取り残しがあったり、取り残しがなくとも再びこの上皮角化物が鼓膜の内側に入り込んでくることで再発が生じ、再手術が必要となります。またこの病気を放置すれば、角化物は鼓膜の内側で周辺の骨や神経を破壊し、難聴の他に味覚障害、めまい、顔面麻痺などの症状に繋がり、さらには脳にまで及ぶと生命にも関わる危険性があります。またこのように真珠腫によってどのようなメカニズムで骨が破壊されるかは未だに明らかになっていません。

真珠腫の拡がり方や進行度合いは様々で、日本では2015年にその病態および病期分類が定められました。また手術の方法や流儀は国内地域別、引いては国別でも様々で、近年までその統一された分類方法も定められていませんでした。2018年に新しく国際的に統一された分類がようやく提唱され、広がりつつあるところです。

本研究では、当院で行われた真珠腫性中耳炎の患者さんの手術データやその成績（聴力の度合いや再発の有無）について、その国際的に統一された分類を用いて解析することを主な目的としています。また、手術中に採取した真珠腫の組織を用いて、どのようなメカニズムで真珠腫により骨が破壊されていくのか、ということについても研究を行いたいと考えています。

研究期間：2022年11月1日～2027年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に真珠腫性中耳炎の手術治療を受けられた患者さんの診療情報（年齢や性別、聴力検査結果、CT 画像結果、手術記録など）や手術で摘出された真珠腫組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお、研究で使用する試料・情報には患者さんのお名前は含まれませんが、病院カルテ内で個人を識別できる患者番号や組織番号が含まれております。

なお、本研究に患者さんの情報および試料を使用させていただきますことについては、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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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試料・情報の保存等について】

試料の保存は論文発表後5年間、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、試料は焼却処分し、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。ただし、研究の進展などさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【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。

【研究資金】

本研究においては、資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部耳鼻咽喉科講座の基盤研究経費を用いて研究が行われます。

【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

銭および個人の関係を含みますが、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】

本研究へ試料および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、本研究に試料・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、患者さんの試料・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。

患者さんの試料・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	大分大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教	門脇嘉宣
研究分担者	大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 教授 大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 准教授	鈴木正志 渡辺哲生
	大分大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師	平野隆
	大分大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教	立山香織

【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し出下さい。

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

電 話：097-586-5913

担当者：大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 門脇嘉宣（かどわきよしのり）