

## 研究に関する情報公開（オプトアウト）

熊本総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 中耳・内耳手術センターでは経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績について多施設共同研究を行なっております。

この研究の対象者となることを拒否される場合は、以下の連絡先までご連絡願います。

もちろん、拒否により不利益が生じることはありません。

### 1. 対象となる方

2017年1月1日から2019年12月31日の期間に当院において耳科手術を施行した患者様が研究の対象になります。

### 2. 研究の背景

近年、経外耳道的内視鏡下耳科手術（\*1）（transcanal endoscopic ear surgery: TEES）が、顕微鏡下耳科手術よりも死角が少なく拡大した明瞭な術野を得ることができるために、安全性・確実性の高い手術と考えられ普及してきています。

（\*1）：耳科手術のほとんどのプロセスを内視鏡を用いて行う手術

### 3. 研究の方法

本研究は山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座を主研究施設とする共同研究で当院の他全国の10施設で実施いたします。

TEES および顕微鏡下耳科手術を実施された患者様のカルテ情報を用いて、観察研究をいたします。患者様への謝礼は生じません。

### 4. 研究の目的

TEES と顕微鏡下耳科手術との術後成績を多施設共同研究にて明らかにし、比較することで、その有効性を評価するものです。

### 5. 使用する情報および管理・公表

患者様の背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など）、鼓膜所見、聴力検査結果、CT所見、手術所見、術後再発の有無などの情報を使用して研究を施行します。

患者様の情報を匿名化して使用し、収集した情報は実施期間中は情報管理責任者（当院および主研究施設責任者）の管理において保存いたします。研究終了ののちは情報管理責任者が廃棄します。

個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が出ることはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。なお、研究の解析結果は患者様へお知らせすることはありません。

ご不明な点があれば下記までお尋ねください。

### 6. 本研究の資金源（利益相反）

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

### 7. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名および問い合わせ先

<当院責任者> 連絡先：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 内耳・中耳手術センター 蓑田 涼生  
電話：0965-32-7111（平日 9:00~17:00）

<研究代表施設 担当者> 連絡先：山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座 窪田俊憲  
電話：023-628-5380