

“鼓膜再生療法後の初回鼓膜閉鎖に関連する因子に関する後ろ向き観察研究

” へのご協力をお願い

現在、藤田医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、疫学研究として「鼓膜再生療法後の初回鼓膜閉鎖に関連する因子に関する後ろ向き観察研究」を行っております。本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。非常に多くの患者様が研究の対象となるため、藤田医科大学ホームページ上の掲示でお知らせしております。これまで当院において過去に当院で鼓膜再生療法を受けられた患者様は、この掲示文書を読まれた上で研究への参加の中止を申し出ることができます。もし、参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために研究の内容についてできるだけ多くのことを知って頂くことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら何なりとお尋ねください。

1. 今回の研究について（研究の目的について）

鼓膜再生療法は、鼓膜を再生させて穿孔を閉鎖する治療法ですが、一度の治療で鼓膜が閉鎖する患者さんもいれば、複数回の治療が必要となる患者さんもいます。本研究では、一度目の治療で鼓膜が閉鎖することに関係する因子を明らかにし、今後の治療成績の向上につなげることを目的としています。

2. 研究の方法について

- 1) 今回の研究ではカルテより、患者様の鼓膜再生療法に関する情報を利用させていただきます。具体的には、患者様の個人が特定されるような情報を匿名化した上で、年齢・性別、鼓膜穿孔の大きさ、鼓膜穿孔の原因、鼓膜再生療法を行った際に使用した観察機器、鼓膜再生療法後 1 か月時点の鼓膜穿孔の残存の有無や合併症等のデータを登録致します。研究に使用したデータは研究終了後も保存致します。また個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。情報の管理責任者は、藤田医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 山原康平が担当致します。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

3) 対象者

2020 年 3 月～2025 年 12 月まで藤田医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で鼓膜再生療法を受けられた患者さんが対象です。この研究のために、新たな診察、検査、採血、治療などをお願いすることはありません。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。カルテの過去のデータを

用いた研究であり、この研究に参加することによる患者さんの利益・不利益は特にありません。
この研究を行うにあたり、対象となる患者さんが費用を負担することはありませんし謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究はカルテ等の診療録の情報のみを使用させていただく観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じることはありません。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では対象となる患者さんひとりひとりに同意書を書いて頂いていますが、今回の研究では、これまでに数多くの患者さんが研究対象となるため研究の内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせして研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが2026年12月31日までに随時、下記の相談窓口（山原康平）までお知らせ下さい。

もしお断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。

6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合患者さんを特定できない形にして使用いたしますので、ご安心ください。

7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することによって患者さん自身に新たな費用が発生することはありません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には個人が特定できないように十分に配慮し対象患者さんの匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について疑問、質問、詳細な情報の提供などのご希望がありましたら遠慮なくいつでもお尋ねください。

研究組織：

【研究責任者】

藤田医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 楯谷一郎

【研究分担者】

藤田医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 山原康平

【既存の情報の提供のみを行う機関】

なし

【情報の収集・提供を受ける機関】

なし

■相談窓口

担当者：山原康平（藤田医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 講師）

電話：耳鼻咽喉科頭頸部外科医局 代表番号: 0562-93-9291