

2018年1月1日～2021年12月31日の間に札幌医科大学附属

病院形成外科において小耳症の治療を受けられた方へ

—「耳甲介型小耳症に合併した外耳道真珠腫の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 形成外科 教授 四ッ柳高敏

研究分担者 札幌医科大学附属病院 形成外科 診療医 三橋伸行

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院形成外科において、肋軟骨移植を受けられた耳甲介型小耳症患者さんのうち外耳道真珠腫を合併された方の診察内容、治療内容、治療後の経過を把握することにより、外耳道真珠腫の原因を明らかにして対応策を考えることがこの研究の目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

外耳道真珠腫の発症原因や適切な治療対応を検討することで外耳道真珠腫の感染による軟骨損失などの術後合併症の回避や真珠腫治療時の適切な対応が可能となり、耳介再建手術の成功率上昇に貢献できます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年1月1日～2021年12月31日の間に札幌医科大学附属病院形成外科において小耳症に対して肋軟骨移植治療を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2025年4月1日

### 3) 予定症例数

280人を予定しています。

### 4) 研究方法

2018年1月1日～2021年12月31日の間に当院において耳甲介型小耳症に対して肋軟骨移植手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに外耳道真珠腫合併症例のデータを選

び、診察所見、治療内容、予後に関する分析を行います。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用するのには、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 診察所見、小耳症の程度、外耳道狭窄の状態、外耳道真珠腫の合併の有無、画像所見（CT、MRI）
- ・ 術後合併症、治療後の予後

#### 6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年5月1日です。

ただし、研究の参加について拒否の申し出のあった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

#### 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から3年が経過した日までの間、札幌医科大学形成外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

情報管理責任者：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

#### 8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年8月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術

論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 形成外科

氏名：四ッ柳高敏

電話：011-611-2111 内線38410（平日：8時45分～17時30分）