2023年1月1日～2025年9月20日の間に札幌医科大学附属病院において耳処置を受けられた方へ

研究に関するお知らせと参加意思確認（オプトアウト）

研究課題名：耳鼻咽喉科外来診療にて広く行われる耳処置の現状調査

研究責任者：實川 純人（札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教）

札幌医科大学附属病院では、以下の通り、耳鼻咽喉科外来で行われた耳処置に関する研究を実施しております。この研究は、耳処置に関わる診療実態の把握と医療の質の向上を目的としており、安全性の高い診療体制の構築に資する可能性があります。なお、患者様への個別の介入は一切行わず、過去の診療記録をもとに行う後方視的観察研究です。

【研究の概要】

1. 研究目的および意義

耳鼻咽喉科外来で頻繁に行われている耳処置について、その処置時間や使用機器、合併症の有無などの実態を明らかにすることを目的としています。特に、術後耳（過去に手術を受けた耳）や外耳道真珠腫など、高度な処置を要するケースに注目し、通常の耳処置と比較することで、診療の質と安全性の向上を図ります。

2. 研究対象、予定症例数

2023年1月1日から2025年9月20日までに、札幌医科大学附属病院および既存情報の提供のみを行う機関で耳処置を受けた患者様のうち、合計260例（当院では20例）を対象とします。

3. 研究期間

病院長承認後 ～ 2028 年 3 月 31 日

4. 収集する情報

- ・ 基本情報（年齢、性別、診断名、病状）
- ・ 耳処置の詳細（処置時間、使用機器の種類、内視鏡併用の有無、洗浄液の量など）
- ・ 耳処置に伴うめまい症状の有無および持続時間
- ・ 画像情報（CT 所見：半規管瘻孔、頭蓋底欠損等）

情報の利用開始予定日：病院長の許可取得後 2025 年 10 月 21 日より利用開始

5. 研究の方法

診療録に基づいて必要な情報を収集し、個人が特定されないよう匿名化して取り扱います。

既存情報の提供を行う機関の一覧

信州大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 工 穰
富山大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 森田 由香
群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 准教授 茂木 雅臣
名古屋大学医学部附属病院 耳鼻いんこう科 准教授 吉田 忠雄
九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 小宗 徳孝
東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 百束 紘
京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 山崎 博司
愛知医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 菅 太一
奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 阪上雅治
天理よろず相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 部長 平海 晴一
国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 鈴木 法臣
横須賀共済病院 耳鼻咽喉科 医員 田中 文平

6. 個人情報の取扱い、二次利用

患者様の個人情報は厳重に管理され、氏名、生年月日等の個人が特定できる情報は研究に使用しません。データは番号を付して管理し、電子データはパスワード管理された端

末に、紙媒体は施錠可能な保管庫に保管します。研究終了後は5年間保管の後、適切に廃棄されます。この研究で使用した情報は、将来の他の研究に利用する予定はありません。

情報の管理責任者：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

7. 研究結果の公表

本研究の結果は、学会や論文で公表される予定ですが、個人が特定されるような情報は一切含まれません。

8. オプトアウトについて

本研究は既存情報を用いた観察研究のため、個別に同意をいただくことはしておりません。しかしながら、本研究への参加を希望されない方は、2025年10月20日までに、下記の連絡先までご連絡ください。

【連絡先】

窓口責任者：札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教 實川 純人

電話番号：011-611-2111（内線 3491） 平日 9:00～17:00

夜間・休日：北7病棟（耳鼻咽喉科病棟）

メールアドレス：sumitojjj@sapmed.ac.jp

本研究へのご理解とご協力をお願い申し上げます。研究に関してご不明な点がございましたら、どうぞお気軽に上記までお問い合わせください。