

西暦 2019 年 10 月 31 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	鼓膜換気チューブの留置期間と治療効果および合併症との関連についての検討
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 大塚進太郎・耳鼻咽喉科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2014年4月から2016年3月までに、当科で慢性滲出性中耳炎に対して長期留置型の鼓膜換気チューブを留置した患者さん
研究期間	研究実施許可後～2024年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	鼓膜チューブの留置期間を後方視的に観察し、症状の改善および、脱落のリスク因子や穿孔のリスク因子を学問的に検証することで、その結果を今後の患者さんに臨床応用することを目的とします。長期留置型の鼓膜換気チューブ留置術を実施した症例について、過去の診療録からデータを集め、統計学的に検証を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者 ID、氏名、診療録情報（性別、鼓膜換気チューブ留置時の年齢、過去のチューブ留置歴、口蓋裂の有無、術前の鼓膜陥凹の有無、鼓膜換気チューブ留置期間）。以上の情報を用います。これらの情報を匿名化して使用します。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間合せ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	大阪府和泉市室堂町 840 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター耳鼻咽喉科大塚進太郎 電話 0725-56-1220 (代表)