

## 「外リンパ瘻診断基準改定・診療ガイドライン作成へ向けた患者実態把握」 に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、研究基幹施設である埼玉医科大学病院IRBの承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2010年1月1日から2029年12月31日の期間に埼玉医科大学病院および共同研究機関を受診し、外リンパ瘻あるいは外リンパ瘻疑いと診断された患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

外リンパ瘻は様々な難聴・めまい疾患の原因となり、手術による治療が可能です。外リンパ瘻はコクリントモプロテイン(CTP)検査により診断することが可能ですが、どの様な難聴・めまいの症状の患者さんに外リンパ瘻が多いのかなどの不明点も多いです。当研究では埼玉医科大学をはじめとする日本全国の共同研究施設で、外リンパ瘻の患者さんのカルテ情報を分析します。これにより外リンパ瘻の患者さんの臨床像を明らかにして、難聴・めまいのより良い診断と治療につなげます。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2030年4月30日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

実施許可後

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、山口大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、研究責任者である菅原一真が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

#### 2. 試料・情報の取得方法

外リンパ瘻あるいは外リンパ瘻疑いと診断された患者さんの検査データおよび診療記録を用います。

### 3. 試料・情報を利用する者

#### 共同研究機関

埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科 池園哲郎(研究代表者)

山口大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 菅原一真(研究責任者)

東京女子医科大学 耳鼻咽喉科 水足邦雄

聖マリアンナ医科大学 耳鼻咽喉科学 小森 学

信州大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 工 穂

愛知医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 内田育恵

### 4. 情報の管理責任者

#### <提供元機関>

山口大学医学部附属病院 病院長 松永和人

#### <提供先機関>

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚望

### 5. 試料・情報の提供方法等について

本研究の実施にあたり、あなたの診療録情報（病名、検査結果、治療内容など）を利用させていただきます。収集した情報は、氏名等の個人情報を研究用の符号に置き換える「連結可能匿名化」という処理を行った上で、本研究のために構築されたデータベースに登録します。

このデータベースは、埼玉医科大学の責任において、クラウドサーバー上に設置・管理されます。データの登録・管理には、医療研究で実績のある REDCap (Research Electronic Data Capture) というシステムを用い、インターネットを介したすべての通信は暗号化されるため、情報が漏洩するリスクは最小限に抑えられています。

### 6. 使用する情報の内容

CTP（コクリントモプロテイン）検査結果、聴覚系検査結果、めまい検査結果、病歴における誘因の有無、病歴における聽力変動の有無、病歴におけるめまい変動の有無、治療内容（投薬・手術）、純音聽力・語音明瞭度の改善にもとづく治療成績、症状にもとづく診断名

#### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはございません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

山口大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山本陽平（担当者氏名）

住所：〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1

電話：0836-22-2520（土日祝日を除く 8:30～17:30）

○研究課題名：外リンパ瘻診断基準改定・診療ガイドライン作成へ向けた患者実態把握

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科 池園哲郎