

2016 年 5 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日までに鼓膜穿孔の閉鎖術を受けた方へ

「内視鏡下鼓膜形成術/鼓室形成術Ⅰ型の術式別の手術成績の検討」

へのご協力の御願い

(1) 研究の概要について

研究題名: 内視鏡下鼓膜形成術/鼓室形成術Ⅰ型の術式別の手術成績の検討

研究期間: 医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

研究責任者: 東京医科歯科大学病院 耳鼻咽喉科 川島慶之

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行っています。

倫理審査委員会承認番号: M2024-094

(2) 研究の意義・目的について

手術により鼓膜穿孔を閉鎖する方法は、鼓膜形成術(鼓膜穿孔から移植片を鼓室に挿入して鼓膜穿孔を閉鎖する術式)と鼓室形成術Ⅰ型(鼓膜を外耳道の皮膚とともに剥離挙上した上で、移植片を鼓室に挿入して鼓膜穿孔を閉鎖する術式)に分けられます。さらに、鼓膜穿孔の再建材料の違いや、再建材料の設置方法の違いなどから術式は細分されます。従来、鼓膜形成術や鼓室形成術Ⅰ型は顕微鏡下に実施されていましたが、近年、細径の内視鏡を外耳道から挿入して行う内視鏡下耳科手術が普及してきました。当科では 2016 年以降、全身麻酔下の鼓膜形成術や鼓室形成術Ⅰ型は、ほとんどの症例で内視鏡下に施行しており、鼓膜穿孔の部位、サイズ、中耳の病態などをもとに、最も適切と考えられる術式を選択してきましたが、術式選択における明確な基準は確立されていません。本研究では、様々な術式で鼓膜穿孔の閉鎖術を実施した症例の患者背景や手術成績を比較し、各術式の利点、欠点、および、各術式の活用が特に期待される状況などについて検討します。最適な術式の選択基準を明らかにすることにより、全体の手術成績の向上が期待されます。

(3) 研究の方法について

調査対象は、2016 年 5 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日の期間に、東京医科歯科大学病院耳鼻咽喉科において内視鏡下に鼓膜形成術や鼓室形成術Ⅰ型を施行し、12 カ月以上にわたり経過を観察した患者さんを対象とします。対象となる患者さんは 50 名程度と予想しています。対象となる患者さんのカルテ(診療録)から年齢、性別、側頭骨 CT 所見、手術前後の鼓膜の所見、聴力検査所見、および手術記録を確認します。

(4) 情報等の保管と、他の研究への利用について

本研究において収集されたデータは大学規定により本研究期間終了後 10 年間、耳鼻咽喉科研究室で保存し、その後は研究責任者の川島慶之が責任を持って破棄する予定です。また、本研究で収集されたデータを他の研究に用いる際には、改めて研究計画を公示します

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

今回の研究はカルテ(診療録)から病気と治療のデータを得ることで行う調査研究であり、新たに診療や検査が行われるわけではありません。従って、あなたに直接の利益、不利益が生じることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

ご自分の病気と治療に関わる情報をこの研究調査に使用されたくない患者さんは、ご遠慮なく医師やスタッフにお申し出下さい。その時点で速やかに、本研究からあなたに関する情報を削除、破棄致します。また、同意しないからといって、今後の診療に何ら不利益になることはありません。なお、2024 年 8 月 1 日から診療情報の利用を開始する予定です。利用を拒否したい場合は、この期間内に問い合わせ先までご連絡ください。

(7) 個人情報の保護について

あなたに関する診療情報は、本研究のために収集した時点で全て他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工いたします。そのため、この研究結果から個人が特定される事はありません。

(8) 研究成果の公表について

本研究の成果を、学会および学術雑誌で発表、報告致します。

(9) 費用について

本研究はこれまでに既に行われた一般的な耳鼻咽喉科での治療の結果を調べて行うため、新たに費用をご負担していただくことはいっさいありません。また、本研究にご参加いただくことに対する謝金はありません。

(10) 利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による承認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学病院 耳鼻咽喉科 准教授 川島慶之

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話: 03-5803-5682(ダイヤルイン)(平日 9:00~17:00)

苦情窓口: 東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096(ダイヤルイン)(平日 9:00~

17:00)