

情 報 公 開 文 書

研究の名称	オールジャパン全国調査による難治性中耳炎（OMAAV および好酸球性中耳炎）の実態と治療成績の検討 Japanese EOM-OMAAV Cohort Study (JEOC)
研究代表機関	富山大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科学・教授 森田由香
研究機関の名称	東京科学大学
研究責任者 （所属・職名および氏名）	東京科学大学 耳鼻咽喉科 教授 堤 剛
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 ANCA 関連血管炎性中耳炎（OMAAV）と好酸球性中耳炎（EOM）は比較的新しい疾患概念であり、難治性の中耳炎として知られています。本研究では全国から OMAAV と EOM 患者の症状や検査、治療に関するデータを収集し、調査します。これによって、適切な診療指針の策定や患者の QOL 向上に貢献することが期待されます。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日 【研究対象者】 2015 年 1 月 1 日以降に通院または入院した OMAAV 患者と 2011 年 1 月 1 日以降に通院または入院した EOM 患者が研究の対象となります。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究の実施には、富山大学耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座の研究費を使用します。また、本研究に関連する企業等は存在しないため、申告すべき利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 本研究では研究対象者の診療録情報を個人が特定できないように加工した後、セキュリティが担保された電子登録システムを介して研究代表機関である富山大学へ提供されます。収集された情報は、セキュリティ管理に十分配慮した環境で保管されます。 【研究結果の公表の方法】 本研究の成果は、関連学会や医学雑誌において発表することにより国内外に公表されます。 【試料・情報の他機関への提供有無】 有 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試	【試料・情報の項目】

料・情報の項目	・診療録情報（年齢、性別、診断名、症状、既往歴、合併症、発症年齢、耳内所見、重症度スコア、治療内容） ・検査データ（聴力検査、画像検査、血液検査、組織・細胞診検査、細菌検査）
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 2026 年 4 月 1 日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	※「提供を行う機関」とは、提供元の機関を指す。 <u>自機関が提供元の場合は、自機関の名称及びその長の氏名を記載してください。</u> 東京科学大学 大竹尚登
⑤提供する試料・情報の取得の方法	全国の共同研究機関および研究協力機関から、個人が特定できないよう加工を施した診療録情報を、オンライン上の電子登録システムを介してデータ登録を行います。
⑥利用する者の範囲	別紙「共同研究機関一覧」「研究協力機関等一覧」のとおり
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	※各共同研究機関の長の氏名又は研究機関の名称を記載してください。 大竹尚登
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	※各共同研究機関において、研究対象者等からの問合せ窓口となる方の連絡先および所属・氏名について記載ください。 研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否を希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：03-5803-5682 FAX：03-3813-2134 E-mail：kawashima.oto@tmd.ac.jp 担当者所属・氏名：耳鼻咽喉科・川島慶之