

# 岡山大学病院耳鼻咽喉科開設以降、当科において耳鼻咽喉科疾患に対する治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

「耳鼻咽喉科外来を受診した患者の患者背景、診断、治療と治療効果を解析し、

検査所見の特異性や治療の有効性、安全性につき検討する」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

岡山大学病院医歯薬総合研究科

研究機関長 岡山大学病院長

岡山大学病院医歯薬総合研究科長

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 機能再生・再建科学専攻 生体機能再生・再建学

耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 教授 安藤瑞生

研究事務局 岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 医員 藤本将平

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

岡山大学病院耳鼻咽喉科では、中国四国地方を中心に、多くの耳鼻咽喉科疾患に苦しむ患者さんの治療を行っています。難聴、真珠腫などの耳疾患、アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎などの鼻・副鼻腔疾患、頭頸部腫瘍や咽頭感染など、様々な耳鼻咽喉科疾患の患者が受診されます。多くの患者さんの病気や悩みに立ち向かうために、どのような患者さんに対してどのような治療が良い結果につながるかを絶えず調査していかなくてはなりません。本研究の目的は耳鼻咽喉科疾患に苦しむ患者さんの予後を改善させることです。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

過去に受診された患者様の治療効果や予後、治療後におこった合併症などのデータを集めることにより、今後同じような病態で困っている耳鼻咽喉科疾患の患者さんの、治療の効果や安全性などを予測できる可能性があります。患者様のそれぞれの状況や病態に合った治療を適切に選択して、受診された患者様に最も適した治療を選択することを目指しております。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

岡山大学病院耳鼻咽喉科昭和24年（1949）5月31日開設以降、当科において耳鼻咽喉科に対する治療を受けた患者を研究対象にします。昨年2019年度では、1年間に1,503人の初診患者、763件の手術、1,072人（延べ11,248人）の入院患者が耳鼻咽喉科で加療されています。1949年から2030年までの81年間、概算で約12万人が対象となります。

### 2) 研究期間

臨床研究審査専門委員会承認後～2030年12月31日

### 3) 研究方法

岡山大学病院開院日以降、当科において耳鼻咽喉科疾患に対する治療を受けた患者を対象に、耳鼻咽喉科のデータベースより患者基本情報、治療前症状、治療前検査、内科治療の種類・内容、外科治療の種類・内容、治療後の経過、合併症、予後などの情報を集めます。それぞれの時代が一番よいと考えられている標準治療をした結果、どのような患者さんにどのような治療がうまくいっているのか、逆にどのような患者さんに治療がうまくいかないのかを明らかにしたいと考えています。

### 4) 使用する情報

この研究では、カルテから収集できる情報のみを使用させていただきます。耳鼻咽喉科データベースからこの研究に使用する情報を集める場合は、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、研究に使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

岡山大学病院の耳鼻咽喉科データベースでは、例えば、以下の診療情報等が保管されています。

患者基本情報（患者氏名、カルテ番号、研究独自の番号（研究用ID）、治療開始時年齢、性別、生年月日、身長、体重、既往歴、職業、喫煙歴、飲酒歴、症状、経過、前治療歴、治療開始時PS、罹病期間、感染症情報、紹介元）、画像検査、耳・めまい検査、鼻検査、頭頸部検査、治療（内科治療の種類・内容・期間・回数、外科治療の種類・内容・施行時期）、治療効果、術後経過、合併症、予後の関連性、死亡日、死因、死亡場所、剖検の有無、最終生存確認日、再発日、再発部位、担当医）

### 5) 情報の保存、二次利用

この研究で取り扱う情報等は、匿名化した上で、研究・解析に使用します。

匿名化の方法については、患者さんの氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報の含まれない研究独自の番号（研究用ID）を付けます。当該情報が漏れないように、この番号をつけた際の対応表は、岡山大学病院耳鼻咽喉科（臨床研究棟7階耳鼻咽喉科医局）内のパスワード等で制御された、インターネットに接続できないコンピューターで保管します。

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保管されます。電子情報の場合はパスワード等で制御され、インターネットに接続できない電子カルテの中、そしてパスワードで制御されたファイルの中に保管します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

一定の期間保存が必要な理由は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

廃棄の際には、個人情報に十分注意して、電子情報はコンピューターから完全抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたまたは代諾者（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者、未成年後見人）のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意によ

り、ご家族・代諾者等（上述の通り）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合でも、診療など病院サービスにおいて、患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡いただいて時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできません。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 耳鼻咽喉科

氏名： 藤本将平

電話：086-235-7307（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-7308