

# 研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究への協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

口蓋裂児の鼓膜穿孔に対してリティンパを用いた鼓膜再生術の有用性の検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月1日から2023年12月31日に昭和大学藤が丘病院耳鼻咽喉科で鼓膜再生術を行った患者さん

## 2. 研究目的・方法

口蓋裂の患者さんは滲出性中耳炎に罹患しやすく、その治療として鼓膜 tube 留置術が行われており、その合併症として鼓膜穿孔が挙げられます。近年鼓膜穿孔に対してリティンパを用いた鼓膜再生術が新たに施行されるようになり、その有効性が示されています。しかし口蓋裂の患者さんの鼓膜穿孔に対してリティンパを用いた鼓膜再生術に関する報告はまだ少なく、治療の効果を検討することを目的としています。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年12月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢(生年月日)、性別、身長、体重、直近1か月以内の急性中耳炎罹患の有無、鼓膜 tube 留置期間、鼓膜 tube 留置回数、鼓膜 tube の種類、鼓膜切開方法、鼓膜再生術施行日、外来受診日と鼓膜穿孔の有無やその経過

原疾患：発症年月日(診断日)、重症度、治療効果

合併症：(同意取得時に罹患中の疾患)有・無、疾患名

既往歴：(同意取得時までに治癒した疾患)有・無、疾患名

現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など)

聴力検査や血液検査などの臨床検査の結果を収集します。

**5．外部への試料・情報の提供**

該当致しません。

**6．研究組織**

研究責任者：昭和大学藤が丘病院 耳鼻咽喉科 甘利泰伸

**7．お問い合わせ先**

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院

氏名：甘利泰伸

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-974-6307