

## 研究協力をお願い

昭和医科大学では、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、本研究へのご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。

### 口蓋裂児の鼓膜換気チューブ留置術後の遷延性中耳炎症例の検討

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月から 2022 年 10 月の間に昭和医科大学藤が丘病院で鼓膜換気チューブ留置術を施行され、半年以上が経過している口蓋裂の患者さん

#### 2. 研究目的・方法

口蓋裂の患者さんは難治性の滲出性中耳炎になりやすく、治療として鼓膜換気チューブ留置術を受けることが多いです。チューブ留置後に耳漏が止まらなくなる「遷延性中耳炎」になってしまうことがあるため、その特徴や対応について研究を行う目的です。

#### 3. 研究期間

昭和医科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

年齢、性別、口蓋裂型、鼓膜換気チューブ留置術の時期、耳漏出現頻度、耳漏培養結果、耳漏への対応、ティンパノメトリー検査、聴力検査、レントゲン検査（シュラー）、在胎期間、出生体重、家族の喫煙、母乳による哺乳の有無、集団保育環境、いびきの有無、兄弟の有無

#### 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

#### 6. 研究組織

研究責任者      研究機関名   昭和医科大学藤が丘病院      氏名   小宅功一郎

## 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：昭和医科大学藤が丘病院 氏名：小宅功一郎

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号： 045-971-1151