

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、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。

口蓋裂児における鼓膜穿孔閉鎖術の検討（内容変更）

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2008年4月～2017年3月に当科にて鼓膜穿孔に対して鼓膜穿孔閉鎖術を受けられた口蓋裂・ならびに非口蓋裂の方

### 2. 研究目的・方法

口蓋裂は滲出性中耳炎（OME）、癒着性中耳炎、真珠腫性中耳炎をはじめとした耳疾患を合併するとされている。口蓋裂は耳管機能不全などを認めることが多く、当科ではOME合併症例に対し、形成外科での1歳前後の口蓋形成手術時に鼓膜換気チューブを留置している。しかし口蓋裂児のチューブ留置後残存穿孔に対する手術の時期等については、一定の見解は得られていない。

そこで今回われわれは口蓋裂児の鼓膜穿孔に対して鼓膜閉鎖術を行った症例について、手術時期など検討を行い、非口蓋裂児と比較するため本研究を計画した。

### 研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」にて承認され、昭和大学医学部長の研究実施許可を得てから2019年12月まで。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：既往歴、鼓膜換気チューブの留置期間、鼓膜の状態について

### 4. 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下さい。

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下さい。

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としないので、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：研究責任者

所属：昭和大学病院 耳鼻咽喉科学講座 氏名：小林一女

住所：品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000