

研究課題名	耳鼻咽喉科疾患の疫学調査研究
研究期間	実施許可日 ～ 2034年3月31日
研究の対象	2022年4月から2032年3月の間に、広島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した方
研究の目的・方法	研究目的：広島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した患者を対象に、診療記録などを活用して疫学調査を行う事により、各疾患の臨床実態を把握することを目的として、この研究を計画しました。 研究の方法：本研究は診療録（カルテ）情報を調査して行います。
研究に用いる試料・情報の種類	カルテから使用する内容は以下の情報です （個人を特定可能な情報は解析に用いません）。 (1) 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、問診など (2) 味覚検査：電気味覚検査、定性味覚検査 (3) 嗅覚検査：T&T オルファクトメトリー、アリナミンテスト (4) 聴覚検査：聴力検査結果（ABR、ASSR、COR、純音聴力検査）、語音弁別検査 装用下聴覚検査：装用閾値検査（補聴器、人工内耳）、装用下語音弁別検査 (5) 平衡機能検査結果：カロリック検査、VEMP、ヘッドインパルステスト等 (6) 画像検査所見：CT、MRI (7) 血液検査 (8) 治療内容：投薬の有無、種類、期間、量 (9) その他の随伴症状の詳細
外部への試料・情報の提供	広島大学単独で実施する研究のため本研究において外部への提供は行いません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2022年4月19日）以降
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。個人と連結させるための対応表は、研究責任者監督のもと適切に保管・管理します。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学研究室 教授 竹野 幸夫

<p>その他</p>	<p>本研究は研究機関の長の許可を受けて実施を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク <p>本研究は診療記録・情報を用いた観察研究であり、研究対象者に対して介入や侵襲を伴う事はありませんので不利益は生じませんが、個人情報への取り扱いには十分に配慮します。また、研究対象者に直接的な利益は生じません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 試料・情報の保管及び廃棄方法 <p>研究実施に係る試料・情報を取り扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、誰のものか分からないように個人情報を加工して研究対象者の秘密保護に十分配慮します。個人情報に立ち返るための資料である対応表は研究責任者監督のもと厳重に管理し、解析担当者へは渡しません。</p> <p>研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しません。なお本研究で収集した情報は大変貴重な資料となる可能性があり、将来新たに計画・実施される研究に使用させていただく場合があります。その際も研究対象者を特定できる情報は含みません。また改めて倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得た上で使用させていただきます。</p> <p>将来の研究に使用した場合は、その研究に関する情報を現在ご覧いただいているHP(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開) https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspxにて開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究の資金源、利益相反に関する状況 <p>研究資金源は運営費交付金になります。利益相反はありません。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、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。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p>

	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 TEL : 082-257-5252 広島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 石野 岳志
--	---