

本院で先天性真珠腫の手術治療を受けた

患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時 (2006 年 4 月から 2022 年 3 月まで)の

電子カルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

東九州地域における先天性真珠腫の疫学研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2006 年 4 月～2022 年 3 月に当院で先天性真珠腫の手術治療を受けた方

【研究の目的・方法について】

先天性真珠腫 (せんてんせいしんじゅしゅ) は生まれつきの病気です。胎児のときに、本来は鼓膜の外側の外耳 (がいじ) にしか存在しない「耳あか」と同じ皮ふのかたまりが鼓膜の内側の中耳 (ちゅうじ) に迷い込んで残ったまま、生まれてきたことが原因となります。放置すれば真珠腫は徐々に周辺の骨を溶かしながら大きくなり、難聴の原因となります。従ってこの病気は診断がつけば、ほとんどのケースで手術での治療が行われます。

このような生まれつきの病気を先天性疾患 (せんてんせいしっかん) と呼び、真珠腫というのは耳だけの異常ですが、身体の他の部位に起こる異常や全身的な異常を起こす病気は他に数多くあります。生まれた赤ちゃんにしばしば生じる異常、ごくまれにしか起こらない異常など、その発生頻度はさまざまです。多くの先天性疾患はおおよその発生頻度が調べられています。

先天性真珠腫は、近年は以前より患者さんの数が増えたり、より早い年齢で手術を受けるようになっていくことが報告されています。しかし、この先天性真珠腫はこれまで、発生頻度として具体的な数値が示されたことはほとんどなく、どの数値からどの数値に変化したのか、などということは言及されたことはありません。

そこで我々は大分県において手術治療を受けた先天性真珠腫の患者さんの情報を収集し、疫学 (えきがく) 的背景、すなわち、発生頻度とその推移、施術時年齢の変動、発見契機について 2022 年に調査を行い、新生児 10 万人の出生に対して 28 人の発生率であったことを報告しました。

この度我々は、地理的にも隣県であり、医療体制も似た宮崎県まで含めた解析を行い、より大きな母集団でのデータを採取することでより正確な結果が算出されることを期待して、研究を開始しました。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2025年3月31日

【使用させていただく情報について】

上記のように、本院と宮崎大学医学部附属病院におきまして、先天性真珠腫の手術を受けた患者さんの医療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。本研究は治療内容というよりも、発生頻度や発見の経緯などについての疫学調査ですので、患者さんの手術時の年齢や性別、入院までの経緯や真珠腫の進行度合いを調べさせていただきます。我々が収集・管理する情報はカルテ番号、生年月日、手術の年月日、発見の契機、進行度合い、術後経過に限っており、お名前についてはイニシャルとしております。この研究について学術論文で発表する際は全体としてのデータとして公表されるため、患者さんの個々の情報が記載されることはありません。

なお、本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は、その研究について倫理委員会の承認及び大分大学医学部長の許可を得たうえでそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を大分大学医学部耳鼻咽喉科講座以外の他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

大分大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 門脇嘉宣

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究は研究資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座の基盤研究経費を使用します。

【利益相反（りえきそうはん）について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教	門脇嘉宣
研究分担者	大分大学耳鼻咽喉科学講座 教授 大分大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師	鈴木正志 平野隆

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大分大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教	門脇嘉宣
-------	-------------------------------	------

既存試料・情報の提供のみを行う機関

宮崎大学医学部附属病院 耳鼻咽喉頭頸部外科 講師	奥田匠
宮崎大学医学部附属病院	

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5913

担当者：大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 助教 門脇嘉宣

(かどわき よしのり)