

本院で ANCA 関連血管炎と診断された患者さん・ご家族 の皆様へ

～医学研究のための診療情報使用のお願い～

【研究課題名】

ANCA 関連血管炎における耳鼻咽喉病変の臨床的検討

【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。

- ・2000年から2023年にANCA関連血管炎と診断され耳鼻咽喉科で診察を受けた方
- ・2023年から2027年の間に新たにANCA関連血管炎と診断され耳鼻咽喉科の診察を受ける方

【研究の目的・方法について】

＜背景＞ANCA 関連血管炎は難治性中耳炎や副鼻腔炎を初発症状として耳鼻咽喉科を受診することが多い疾患です。早期診断は難しく、

＜目的＞ANCA 関連血管炎に伴う耳鼻咽喉科病変の臨床的特徴について把握し、早期診断のきっかけとなる特徴的な所見について検討することです。

＜対象＞当院でANCA関連血管炎と診断された方。

＜方法＞患者さんの初発症状、耳鼻咽喉所見、画像所見、血液検査所見、治療法、経過などの診療情報をカルテから集めさせていただきます。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2028年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、ANCA 関連血管炎に合併した耳鼻咽喉病変に対して、既に治療を受けられた患者さん、これから治療を受ける患者さんの診療情報（年齢、性別、初発症状、耳鼻咽喉所見、画像所見、血液検査所見、治療法、経過など）を医学研究へ使用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療情報を使用させていただきますことについては、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に加工しますので、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】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後、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。

【外部への情報提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【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】

本研究においては特に研究資金を必要としませんが、必要になった場合は、公的な資金である大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

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】

所属・職名	氏名
研究責任者	
大分大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教	立山香織
研究分担者	
大分大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教	梅本真吾
大分大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員	木津有美

【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：大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

助教 立山香織（たてやま かおり）