

## 患者さんへ

### 「当科耳鳴外来における耳鳴患者の現状と課題」の研究について

はじめに

奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在、当学の耳鼻咽喉・頭頸部外科における耳鳴外来にて検査・治療を行った患者さんを対象として研究を実施しております。この研究は、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会による審査・承認、及び学長による許可を得て実施しています。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

#### 1. 研究概要および利用目的

本研究は、奈良県立医科大学の単施設研究です。当学の耳鼻咽喉科・頭頸部外科耳鳴外来にて診察・検査・治療を行った患者さんを対象として研究を行っています。耳鳴症は多くの患者さんがいるのにもかかわらず、薬を使った治療や音を使った治療が漫然と行われていることが多く、現在においても治療法が確立されておられません。そこで、大学病院における耳鳴患者さんの状況明らかにし、耳鳴外来での長期間における実績や治療成績等について検討することで、エビデンスレベルの高い耳鳴治療の確立を目指します。

#### 2. 研究期間

この研究は、研究実施許可日から2027年3月31日まで行う予定です。ただし、期間の延長もしくは短縮をすることもあります。

対象は2016年1月～2027年1月の11年間に奈良県立医科大学附属病院を受診し耳鼻咽喉・頭頸部外科耳鳴外来にて診察・検査・治療を行った患者さんです。

#### 3. 取り扱うデータ

患者背景：

- ① 臨床所見（年齢、性別、耳鳴の性状、自覚的表現）
- ② 来院経路・耳鳴の原因疾患
- ③ 音響学的特性、耳鳴検査結果
- ④ 重症度
- ⑤ 治療方法・治療方法別の効果
- ⑥ 転帰

#### 4. 個人情報保護の方法

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化し、対応表を作成します。

対応表については、耳鼻咽喉科第1研究室内の、インターネットにつながっていないパソコンに保存し、パスワードをかけます。パスワードを知る者は研究責任者のみとします。パソコンは保管場所以外への持ち出しを防止するため、施錠したチェーンによって固定又は戸棚に保管し、施錠します。

#### 5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

#### 6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただきます。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、厳重に保管いたします。(保存期間は論文発表後3年間です)。保存期間終了後は個人を特定できない状態で、速やかに適切な方法にて廃棄致します。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

#### 7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### 8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。

#### 9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研

研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

研究責任者

奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科

講師 山下 哲範

連絡先：0744-22-3051（代表）