

2021年1月1日～2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院

形成外科において小耳症手術を受けられた方へ

「Vibrant Soundbridge[®]留置後に行われた耳介形成手術の検討」

に関してのご説明

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 形成外科 教授 四ッ柳 高敏

研究分担者 札幌医科大学附属病院 形成外科 診療医 上田 直弘

1. 研究の概要

1) 研究の目的

小耳症患者さんでは難聴のために、骨伝導・軟骨伝導補聴器やその他の手術を行い、耳の聞こえの改善を図っています。新たな治療法として、近年、Vibrant Soundbridge[®]（以後、VSB）という新しい器機が使用され、有効性がわかってきています。国内でも少しずつ、この治療を受ける患者さんが増えてきています。VSB手術と小耳症手術は同じ部位での手術となります。先にVSB手術を行った場合には、小耳症手術の部位にすでにきず跡ができています。このきず跡やVSB手術の影響が小耳症手術において、どのような影響があるのかということは、まだはっきりとわかっていません。以上のことを明らかにするためにこの研究を計画しています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

VSB手術と小耳症手術が両立でき、かつ安全に行えることを確認することで、小耳症患者さんの、聞こえの改善をより進めることができると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

過去3年間（2021年1月1日～2024年3月31日）に「VSB手術後に札幌医科大学附属病院で小耳症手術を受けた方」を対象としています。

2) 研究期間：病院長承認日～2028年3月31日

3) 予定症例数：5人を予定しています。

4) 研究方法

2021年1月1日～2024年3月31日の間に当院において「VSB手術後に小耳症手術を受けた方」の診療情報をもとに、術後の感染や術後聴力の低下などの合併症が生じたかどうか、事前に行われているVSB手術の切開線等について分析を行います。この研究は過去のカルテからデータ分析のみを行うため、患者さんの身体的、金銭的負担は生じません。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し、使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、併存症、手術時期
- ・カルテ記載による合併症の発生の有無
- ・耳の写真

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年2月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学形成外科学講座内で保存させていただきます。電子情報はパスワードで管理・制御されたコンピュータに保存します。特に写真についてはプライバシー保護の観点から研究を行っている者のみが参照できるように保存いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年1月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きを行いますので、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただいた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

この研究にご質問、お問い合わせがありましたら、下記連絡先までお申し出ください。

問い合わせ先

札幌医科大学医学部 形成外科学講座

担当者：上田 直弘

Tel:011-611-2111 (内線 38410) 平日：8時45分～17時30分

(内線 34620) 夜間、休日、時間外

FAX：011-615-0916

Email:nueda@sapmed.ac.jp