

小児真珠腫性中耳炎のために手術を行った経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

小児真珠腫性中耳炎の病型と術後成績の検討

【研究の背景と目的】

小児真珠腫性中耳炎は根本的な治療として手術療法が行われますが、10～50%程度と成人に比べ高い再発率を認めることが知られています。しかしながら、真珠腫が再発をきたす要因は不明な点が多く、また真珠腫の病型によって術後の再発率の違いについて検討した報告はほとんどみられません。そのため小児真珠腫性中耳炎では術後の再発や聴力改善成績を予測することが困難な状態にあります。今回の研究は当院で手術を行った先天性真珠腫の患者さんの診療情報について真珠腫の病型および手術成績の検討を行い、術後成績としての再発率や聴力成績の改善に結びつけることを目的としています。

【対象となる方】

2011年8月1日から2022年12月31日までに小児真珠腫性中耳炎に対して15歳以下で手術を受けられ、手術後1年以上経過が追跡できた方。

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

病歴、家族歴、性別、年齢、現症、既往歴、合併疾患、手術記録（初回、再発時）、耳内内視鏡検査、純音聴力検査、画像検査（CT、MRI）

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

本研究は2022年12月の当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2023年12月31日まで実施され、約50名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する診療情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定できる個人情報は全て削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

本研究の成果は、本邦または海外の学術誌への論文投稿を予定しています。
その際も個人を特定できる情報は、一切公表しません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 田中 康広

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 担当者： 教授 田中 康広
〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷 2-1-50
TEL： 048-965-6391 FAX： 048-965-8681
受付時間帯：月曜～土曜 9:00-17:00

以上