

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

### 《試料・情報の利用目的及び利用方法》

#### ●研究の名称

骨蠟を鋳型に用いた上鼓室側壁再建症例の検討

#### ●研究の対象

2022年1月4日から2024年2月28日に京都第二赤十字病院耳鼻咽喉科において、経外耳道的上鼓室開放術、または経外耳道的上鼓室・乳突洞開放術を行い、骨蠟を鋳型に用いて上鼓室側壁再建を行った慢性中耳炎、中耳真珠腫の患者さんと、対照として、骨蠟を用いずに上鼓室側壁再建を行った慢性中耳炎、中耳真珠腫の患者さんを対象とします。

#### ●研究の目的

近年、耳科手術においては痛みや負担が少ない内視鏡手術（TEES）が普及し、当院でも積極的に実施しています。また、病状が進行した慢性中耳炎や中耳真珠腫では耳の中の骨を一部削って（上鼓室や乳突洞開放）病変を除去する必要があります。骨を削った際には術後の陥凹予防のために上鼓室の側壁を再建することが多いですが、軟骨などの再建材料のずれなどによって術後陥凹や真珠種の再形成が起こることがあります。そこで我々は、より簡便・確実に再建術を実施するために、上鼓室・乳突洞開放後の骨欠損部位に対して骨蠟を用いて鋳型を作成する方法を考案しました。

本研究では、我々の考案した手法を用いて上鼓室側壁再建を行った症例について検討し、その有用性を評価します。

#### ●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日まで

#### ●研究の方法

日常診療時に得られる下記の《利用する試料・情報の項目》について調査します。

### 《利用する試料・情報の項目》

#### ●試料：なし

#### ●情報：原因疾患、性別、年齢、鋳型サイズ、術後聴力、術後味覚障害の有無、術後鼓膜形態など

なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報はありません。

### 《利用を開始する予定日》

## 研究機関の長の実施許可日

### 《利用する者の範囲》

#### ●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 耳鼻咽喉科 森岡 繁文

### 《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

### 《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

### 《問い合わせ先》

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：耳鼻咽喉科 森岡 繁文

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）