

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成 29 年 6 月 20 日

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【研究課題名】

ムンプス難聴症例の全国実態調査

【研究期間】

平成 29 年 6 月 20 日～平成 30 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

流行性耳下腺炎はムンプスウイルスの感染により耳下腺腫脹、顎下腺腫脹と発熱を伴う疾患である。流行性耳下腺炎(ムンプス)の予防接種は任意であるため、接種率は非常に低く、約 30-40%とされています。このため、この数年季節を問わず流行しており、特に小学校入学時に大流行する例が少なくありません。しかし、流行性耳下腺炎に自然に罹患することで、数百人から 1000 人に 1 人の割合で非可逆性の難聴が生じることは以前から報告されているものの、一般には十分に知られていない実情があります。そこで、日本耳鼻咽喉科学会と協力し、流行性耳下腺炎の流行に伴うムンプス難聴発症の全国実態調査を行うことにしました。これにより、全国のムンプス難聴症例の実態が明らかに

なり、現在任意で行われているムンプス予防接種についての定期接種化を訴えるための基礎的資料になるものと考えられます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

平成27年1月1日から平成28年12月31日までの間に初診したムンプス難聴患者の方

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、検査結果、治療方針

3. 研究の方法

上記1.に該当する患者さんの年齢、性別、検査結果、治療方針を匿名化し、個人情報が存在しない状態で日本耳鼻咽喉科学会事務局へ送付し、保存、集計したのち、国立成育医療研究センターにて解析を行う。調査の結果を公表する際も被験者を特定できる情報は使用しない。調査で得られた被験者のデータは本調査の目的以外には使用しない。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 伊藤有未
主任機関：成育医療センター耳鼻咽喉科 守本倫子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

伊藤 有未

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：0776-61-8407

受付時間：平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)