【臨床疫学様式】情報公開文書（多機関・共同研究機関用）

2026 年　9 月　9 日　第 2.5 版

情　報　公　開　文　書

研究の名称	治療標準化に向けた中耳真珠腫手術の全国登録研究（略称：CROSS-J Cholesteatoma Registry for Surgical Strategy - Japan）
研究代表機関	富山大学　耳鼻咽喉科頭頸部外科・教授・森田由香
研究機関の名称	福井大学
研究責任者 （所属・職名および氏名）	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・講師・岡本　昌之
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および福井大学の医学系部門長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 中耳真珠腫（ちゅうじしんじゅしゅ）は、耳の奥に垢（あか）がたまり、周囲の骨を壊しながら進行する病気です。手術で取り除く必要がありますが、再発しやすいことが問題となっています。 この研究は、日本全国の専門施設の協力を得て、中耳真珠腫の手術を受けた患者さんの経過を長期（最大 10 年間）にわたって見守るものです。病気の進行具合（病期）に応じて、どのような手術方法を行うのが最も再発が少なく、聞こえ（聴力）を良くできるのかを調べ、最適な標準治療法を確立することを目的としています。通常の診療で行われた手術の内容、聴力検査の結果、CT などの画像検査の結果などを収集し、研究代表機関および共同研究機関では患者さんの生活の質（QOL）に関するアンケート（COMOT-15、COMQ-12）を研究目的で新たに取得します。これらの情報をインターネット上のシステム（EDC）を用いて収集・分析します。なお、定期的な経過観察は通常診療の範囲で行われるものであり、QOL アンケートへのご回答は任意です。 【研究期間】 実施許可日　～　2039 年 3 月 31 日 【研究対象者】 本研究の対象となるのは、中耳真珠腫と新たに診断され（弛緩部型、緊張部型、二次性、先天性）、以下の期間に初回の手術を受けられた方です。 手術実施期間（登録期間）：2026 年 4 月 1 日 ～ 2029 年 3 月 31 日（予定） 【研究資金、利益相反の状況】 本研究の研究資金は日本耳科学会の研究予算によって賄われています。そのため、本研究に関わる企業等との利益相反（研究結果に影響を与えるような利害関係）はありません。 【個人情報の取扱い】 研究で利用する情報は、お名前やカルテ番号などの個人を特定できる情報を削除し、代わりに研究用の番号をつけることで、他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工して管理されます。個人が特定される状態でデータが利用されることはありません。データは厳重なセキュリティ対策が施されたシステムで保管されます。また、再識別のリスクを最小限に抑えるよう配慮しています。 【研究結果の公表の方法】 研究の成果は、個人が特定されない統計データとしてまとめられ、国内外の学会や医学専門誌などで公表されます。主要な解析結果は、登録終了時および術後 3 年、5 年、10 年の時点で発表する予定です。

	【試料・情報の他機関への提供有無】 有 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 本研究では、血液や組織などの「試料」は利用しません。以下の診療情報と、研究目的で新たに取得するアンケート情報を利用します。 ・患者さんの基本情報（年齢、性別、既往歴など） ・病気の状態（真珠腫のタイプ、進行度の分類など） ・手術の内容（手術の方法、使用した材料、手術時間など） ・検査データ（聴力検査の結果、CTやMRIなどの画像検査での再発有無） ・アンケート結果（患者さんの聞こえや生活の質に関する回答、医師の手術に関する回答）
③利用又は提供を開始する予定日	※研究機関によって試料・情報の利用又は提供の開始予定日が異なる場合には、各研究機関において記載してください。 【利用又は提供を開始する予定日】 研究機関の長の許可日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	福井大学医学系部門長　菊田　健一郎
⑤提供する試料・情報の取得の方法	日常の診療録（電子カルテ）から必要な情報を抽出し、インターネット上のセキュリティが確保された登録システム（EDC）に入力することで取得・提供を行います。
⑥利用する者の範囲	富山大学医学部　耳鼻咽喉科頭頸部外科　教授　森田由香 聖マリアンナ医科大学　耳鼻咽喉科　教授　小森 学 山形大学医学部　耳鼻咽喉・頭頸部外科　教授　伊藤 吏 神戸大学大学院医学研究科　耳鼻咽喉科頭頸部外科　准教授　藤田 岳 慶應義塾大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　大石 直樹 新潟大学大学院医歯学総合研究科　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　助教　山岸 達矢 東邦大学医療センター大森病院　耳鼻咽喉科　助教　大平 真也
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	福井大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・講師・岡本　昌之
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否を希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：福井大学医学部附属病院　0776-61-3111（代表） 担当者所属・氏名：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・講師・岡本　昌之