

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2021 年 1 月 17 日作成 第 3 版

<p>研究課題名</p>	<p>抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎性中耳炎の診断法、治療法の開発</p>
<p>研究の対象</p>	<p>ANCA 関連血管炎性中耳炎、他の自己免疫疾患、頭蓋底骨髄炎、好酸球性中耳炎、IgG4 関連硬化性疾患による中耳炎、および耳症状を伴わない ANCA 関連血管炎の患者様および後ろ向き研究では 2013 年 1 月 1 日より倫理委員会承認日までに受診した方。また、2016 年 12 月 16 日以降に受診する方も対象とする。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>ANCA 関連血管炎は、全身の血管に炎症を引き起こす、膠原病の一つです。本疾患は、難治性中耳炎から初発することもまれではないことが分かってきました。また、耳症状を伴わない ANCA 関連血管炎と臨床像において少し趣を異にしており、中耳炎を伴う ANCA 関連血管炎では、顔面神経麻痺や肥厚性硬膜炎の合併がより多いことが推測されております。本疾患は、稀な疾患であるため、全国からの症例の集積を行う事により病態の把握および診断の向上を目的としています。ANCA 関連血管炎性中耳炎症例を、全国より集積し、データベース化し本疾患の病態解明に向け解析・検討します。また、それと比較するため、他の自己免疫疾患、頭蓋底骨髄炎、好酸球性中耳炎、IgG4 関連硬化性疾患による中耳炎、および耳症状を伴わない ANCA 関連血管炎症例も集積し、比較、検討します。症例の登録には症例登録票を用い、匿名化された状態で診療情報が集積されます。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2016 年 12 月 16 日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない記号に置き換えて管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。</p> <p>研究に用いる試料としては、血液および鼓膜切開を実施した場合は、中耳貯留液、情報としては、通常診療で取得した年齢、性別、発症時の症状や病変部位、血液検査（白血球、好酸球、炎症反応など）、尿検査、聴力検査、画像検査、病理検査の結果を収集します。</p> <p>データを収集する際には、氏名等個人を特定できるデータを削除し、個人が特定できないようにします。</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>上記の研究に用いる試料・情報について、情報は主たる研究機関の旭川医科大学耳鼻咽喉科医局に送り、血清および中耳貯留液は大分大学耳鼻咽喉科医局に郵送します。大分大学耳鼻咽喉科医局では、研究期間終了後廃棄します。</p> <p>なお、この研究に関する記録類は、研究終了後 10 年間保存させていただきます。</p> <p>外部へ資料・情報を提供する際には、個人が特定できないようにし、郵送およびパスワードをかけた電子データで送付します。</p>

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	特になし
研究組織	研究代表：旭川医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岸部 幹 共同研究機関：横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 荒井 康裕 ほか、20 施設
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 荒井康裕 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-783-2687</p>	