

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	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科・教授・森田 由香
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。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】 中耳真珠腫（ちゅうじしんじゅしゅ）は、耳の奥に垢がたまり周囲の骨を壊しながら進行する病気で、手術後の再発が多いことが問題となっています。この研究は、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最大10年間にわたり見守るものです。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（最適な標準治療法）を調べ、確立することを目的としています。具体的には、通常の診療で行われた手術の内容、聴力検査やCTなどの画像検査の結果、生活の質（QOL）に関するアンケート結果などを、インターネット上のシステムを用いて収集・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。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2039年3月31日</p> <p>【研究対象者】 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）、2026年4月1日～2029年3月31日（予定）の間に初回の手術を受けられた方。</p> <p>【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、本研究に関わる直接的な利益相反はありません。</p> <p>【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。データはセキュリティ対策が施されたシステムで厳重に保管され、個人が特定される状態で利用されることはありません。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。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究成果は、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</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】 有</p> <p>【外国にある者への提供について】 該当なし</p>
②利用又は提供する試	【試料・情報の項目】

料・情報の項目	<p>本研究では、血液や組織などの「試料」は利用しません。日常の診療で記録された以下の「情報」を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>本研究では、血液や組織などの「試料」は利用しません。日常の診療で記録された以下の「情報」を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>【利用又は提供を開始する予定日】 2026年4月1日</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<p>富山大学附属病院 病院長 山本 善裕 （他機関から提供を受ける場合）別添「共同研究機関一覧」および「研究協力機関等一覧」記載の各機関 各機関の長</p>
⑤提供する試料・情報の取得の方法	<p>日常の診療録（電子カルテ等）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。</p>
⑥利用する者の範囲	<p>富山大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 森田由香 （※本研究は、日本耳科学会 耳科手術指導医制度 認可研修施設（全国131施設）と共同で実施します）</p>
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	<p>富山大学付属病院長 山本善裕</p>
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	<p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご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。</p> <p>電話番号：076-434-2315 FAX：076-445-4511 E-mail：yukam@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学耳鼻咽喉科頭頸部外科・教授・森田由香</p>