

## 医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究
所属科*	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究責任者*	西池季隆
研究実施期間	開始 承認日 終了 西暦 2022 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患(予定症例数)	未定 ( 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 承認日 至 西暦 2022 年 3 月 31 日 (予定)
研究概要*	近年、経外耳道的内視鏡下耳科手術 (transcanal endoscopic ear surgery: TEES) が、顕微鏡よりも死角が少なく拡大した明瞭な術野を得ることができるために、安全性・確実性の高い手術と考えられ普及してきている。本研究では、TEES の術後成績を多施設共同研究にて明らかにし、顕微鏡手術と比較することで、その有効性を評価するものである。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	本研究はヘルシンキ宣言 (2008 年改定) および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。 個人情報保護の体制 (「匿名化」の方法、対応表がある場合の管理方法、等) 研究実施に係る情報等を取扱う際は、匿名化された情報 (どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る) とし、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。対応表の管理にあたっては、電子データで保管する場合ネットワークから切り離されたコンピュータに保存、ファイルにはパスワードを設定し、情報管理者が管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しない。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西池季隆 072-252-3561 (代表)

\* 記入必須項目