

1. 研究課題名

■耳科疾患に対する診断・治療成績および臨床的特徴に関する包括的後ろ向き観察研究■

2. 研究の対象：

当院にて聴力検査や手術（鼓膜形成術、鼓室形成術、乳突削開術、外耳道形成術、あぶみ骨手術など）を行った方で、上記の後ろ向き観察研究への参加を同意された方。

3. 研究期間：

西暦 2026 年 5 月 1 日（倫理委員会承認後）～ 2030 年 3 月 31 日

4. 研究の目的：

本研究の目的は、透過で診療した耳科疾患の臨床像、診断方法、治療選択、手術所見、術式、術後成績および予後因子を後ろ向きに解析し耳科疾患に対する診療の質向上、治療戦略の最適化、および今後の学術的発信の基盤となる知見を得ることである。特に以下の点を明らかにする。

1. 各耳科疾患の臨床的特徴、画像所見、聴力所見、手術所見
2. 保存的治療および外科的治療の内容と成績
3. 耳内所見の改善、聴力改善、症状改善、再燃・再発の有無
4. 手術手技やアプローチ選択に提供する解剖学的・病態学的因子
5. 稀少疾患、非典型例、技術的工夫を要した症例の臨床的意義

5. 研究の方法：

研究対象者に対して通常診療の過程で既に取得された既存情報のみを用いる。

データは外来・入院診療録、手術記録、聴力検査結果、画像検査結果、病理組織検査結果、最近培養結果などから収集する。

対象期間は 2025 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日

本研究では、対象患者の背景因子、疾患分類、検査所見、治療内容、手術所見、術後成績および合併症について記述統計を行う。連続変数は、平均値、標準偏差、中央値、四分位範囲などを用いて示し、カテゴリー変数は症例数および割合で示す。

群間比較を行う場合には、データの性質に応じて、t 検定、Mann-Whitney U 検定、 χ^2 検定、Fisher の正確確率検定などを用いる。術前後比較には、対応のある t 検定または Wilcoxon 符号付順位検定を用いる。予後因子の検討が可能な症例数を有する場合には、ロジスティック回帰分析または線形回帰分析などの多変量解析を行うことがある。症例数が少ない疾患や希少症例については、統計学的検定を主目的とせず、臨床経過、画像所見、手術所見、治療内容、術後経過を記述的に評価する。解析は探索的に行い、有意水準は原則として両側 5 % 未満とする。

6. 研究に用いる試料・情報の種類およびその取得方法：

1. 患者背景情報

年齢、性別、傷病の発症日や入退院日、基礎疾患の有無、生活習慣、出生国や人種、内服歴や治療歴、妊娠の有無やその経過

2. 臨床症状および診察所見

3. 聴覚・平衡機能・神経機能に関する検査情報

聴力検査、ティンパノメトリー、耳管機能検査、耳音響放射検査、聴性脳幹反応検査、前庭機能検査など通常診療で実施された検査結果。

4. 画像検査情報

内視鏡検査、CT、MRIなどの画像所見および画像データ

5. 治療内容に関する情報

6. 手術所見に関する情報

7. 病理・細菌検査情報

上記の資料・情報は研究代表者が、診療録および各種検査・画像・手術記録を閲覧し、研究に必要な項目を抽出して取得する。

7. 外部への試料・情報の提供：

他の医療機関へはデータの提供を行わない

8. 試料・情報を利用する者の範囲／研究組織：

当院での単独研究である。研究代表者：耳鼻咽喉科副部長 須納瀬知輝

9. 問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書および関連する資料の閲覧が可能となっております。ご希望される方はお申し出ください。

また、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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

住所： 〒982-8501 宮城県仙台市太白区八木山本町二丁目 43 番 3

電話番号： 022-243-1111

研究責任者： 仙台赤十字病院 耳鼻咽喉科 副部長・須納瀬知輝