

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	小児反復性中耳炎における十全大補湯の治療効果についての単施設後方視的研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	山下 拓(医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授)
他の研究機関および各施設の研究責任者	該当なし
本研究の概要・背景・目的	<p>小児急性中耳炎は罹患頻度の高い、発熱、耳痛、耳漏などの症状をきたす疾患です。急性中耳炎を反復する反復性中耳炎は特に乳幼児に多く見られ、患者さんへの影響のみならずご家族の日常生活にも支障をきたします。反復性中耳炎は手術治療として鼓膜チューブ留置術や保存的治療として抗菌薬反復投与が多く行われています。しかしこれらの治療の問題点として、鼓膜チューブ留置術は侵襲的治療であり全身麻酔が必要となる場合も多く、また合併症として鼓膜穿孔も問題となります。繰り返す抗菌薬治療は起因菌の抗菌薬耐性化が懸念されます。小児急性中耳炎ガイドラインにおいて反復性中耳炎に対する十全大補湯の使用が挙げられていますが、未だ治療効果についての報告は多くなく、治療効果が十分なものであれば前述した他治療の問題点を避けることができる反復性中耳炎に対して第一選択となり得る有用な治療法であると考えられます。</p> <p>十全大補湯の投与を行なった小児反復性中耳炎の患者を対象に診療録調査を行い、十全大補湯の治療効果(急性中耳炎罹患頻度、症状出現頻度)を検討することを目的に本研究を行います。</p>
調査データ 該当期間	2012年1月1日から2023年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2012年1月1日から2022年12月31日の期間内に反復性中耳炎で当院に外来受診され、十全大補湯を開始された16歳未満の方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2012年1月1日から2023年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、耳鼻咽喉科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。

お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問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お申し出下さい。</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の対象としますので、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ありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位:北里大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 担当者:大原 卓哉(オオハラ タクヤ) 電 話:042-778-8111</p>
備 考	