

『2013年12月10日～2019年3月31日迄の期間に「外リンパ瘻の確定診断（CTP 検出検査）の検討」の研究に参加された方へ』

この度、「外リンパ瘻の確定診断（CTP 検出検査）の検討」研究のために採取した試料及び情報の一部を「外リンパ瘻における Cochlin-tomoprotein（CTP）測定の臨床的有用性の検討」の研究のデータとして、使用することになりましたので、ここにお知らせします。「外リンパ瘻における Cochlin-tomoprotein（CTP）測定の臨床的有用性の検討」の研究内容は以下の通りです。また、本研究は、埼玉医科大学、池園哲郎教授の研究グループによる多施設共同研究であり、天理よろづ相談所病院耳鼻咽喉科も参加しております。本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考えの方は、相談窓口までご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。

<研究課題名>

「外リンパ瘻における Cochlin-tomoprotein（CTP）測定の臨床的有用性の検討」

<概要>

1. 研究の目的（試料・情報の利用目的）：中耳洗浄液中の CTP を測定し、疾患における感度・特異性について評価を行い、体外診断用医薬品として申請を行うことを目的とする。
  2. 対象及び対象となると予測される症例数：1,100 例
- ① 対象となる被験者の定義：既存試料（中耳洗浄液）のある外リンパ瘻、外リンパ瘻否定の類似疾患、炎症中耳、正常中耳の患者さん

2013年12月10日～2019年3月31日迄の期間に「中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発」の研究に参加された方の試料及び情報の一部を含みます。

② 研究全体で予定する症例数：180 例

③ 当院における予定症例数：100 例

3. 研究に使用される調査項目・検査項目について：年齢、性別、生年月、病歴、検体採取日、病因学的疾患名、症候学的疾患名、臨床所見、検査所見

4. 研究期間：研究実施許可日～2019年9月30日まで

5. 調査対象期間：2013年12月10日～2019年9月30日までの症例

6. 個人情報の管理方法：

研究対象となる試料、情報等を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を付けて管理します。また、研究対象者と識別コードが連結できるよう対応表を作成し、作成した対応表を院外へ持ち出す事はしません。個人が識別されることのできない状態にしたのち、データはE-mail・FAXまたは、郵送で、試料は郵送で下記へ送付します。

データ/試料の送付先：埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷

38

上記施設で一旦取りまとめられたのち、体外診断用医薬品の開発のために以下の会社と情報を共有します。

株式会社コスミックコーポレーション 東京都文京区小石川 2-7-3 富坂ビル

患者さんと割り当てた番号との対応表は、個人情報管理者の元、施錠された保管庫等にて厳重に管理され、情報が外部に出ることはありません。対応表は、研究終了後5年間保管された後、シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

7.本研究における情報の保管場所と廃棄の方法

外リンパ瘻の希少性を踏まえ、研究のため埼玉医科大学病院耳鼻咽喉科に集積された試

料・情報は、個人情報<sup>が</sup>保護された状態で研究終了後も埼玉医科大学病院に可能な限り保存します。

#### 8. 研究組織：基盤施設の情報

研究代表者：所属機関名 埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科

研究責任者 池園 哲郎

共同研究者：天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科

研究責任者 堀 龍介

#### <連絡先>

奈良県天理市三島町 200 番地

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科

TEL : 0743-63-5611 FAX : 0743-63-1530