

同意・説明文書

「顔面神経麻痺診療の向上のための予測ツールの検討」研究について

産業医科大学 研究責任者
耳鼻咽喉科・頭頸部外科：堀 龍介

【臨床研究への参加に関して】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。同意されなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。また、一旦同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回される際は、【産業医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 堀龍介】へお申し出ください。研究に参加されなくても、これまで通り、最善だと考えられる治療を受けることができます。

この研究への参加については、この説明のあとで、お聞きします。説明書を読んで、ご検討ください。

*臨床研究について

「臨床研究」とは患者さんを含む一般の方々にご協力いただき、病気の予防や治療の方法を科学的に調べ、評価する研究のことです。治療法は、多くの臨床研究によって長い年月をかけて少しずつ進歩しています。そのため、新しい治療に関しては本当に効果があるものかどうかが判定できていないものも多く、適切な研究デザインや正確な情報収集を行って評価を行う必要があります。その結果、不利益をもたらすものであることが分かった場合、治療法を中止することも検討していくことが可能となります。

なお、この研究は、倉敷中央病院の医の倫理委員会の審査を受けて、研究機関の長により実施の許可を受けています。

【研究の目的と意義】

顔面神経麻痺では重症度に応じて適切な治療を選ぶ必要があります。この研究では発症早期の状態から将来的な治癒（発症6か月後の治癒）を予測し、どの程度の治療が必要か判断するための予後予測を目的とします。

【研究の方法】

・対象

顔面神経麻痺で受診した患者さんが対象です。

・方法

対象患者さんの情報（年齢、性別既往歴）と病気の状態（発症時の顔の動き、症状、検査値、いつ治癒したか）、治療内容に関する診療情報を収集し、研究に使用します。

申込No.4575_____

【研究期間】

研究機関の許可日～2028年3月

【予定参加人数】

この研究の予定参加人数は200人です。

産業医科大学病院では、50人の方に参加していただく予定です。

【検査および観察項目】

以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）
- ② 電気生理学的検査
- ③ 病気の状態（麻痺の程度、治癒状況）

【研究対象者として選定された理由】

以下の事前に定めた研究対象の基準に合致するため

- 選択基準
顔面神経麻痺を疑われ受診した患者さん
- 除外基準
17歳以下の患者さん
同意が得られなかった患者さん

【患者さんに生じる負担並びに予測される利益・不利益】

● 予想される利益

この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

● 予想される不利益（副作用など）

この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる不利益はありません。

【個人情報の取り扱いについて】

あなたの住所、氏名、電話番号、カルテ番号などの個人を特定できるような個人情報が外部に伝わることや、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用・公表されることはありません。

この研究に参加している間、個人データおよび検体は、あなたの個人情報が記録されていない情報として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

【試料・情報の保管及び廃棄の方法】

研究に関する記録を研究終了後5年間（もしくは、外部発表の後3年間）保存します。情報の漏洩や紛失等起こらないよう必要な管理を行います。保管期間終了後は、適切な方法で破棄します。

【研究の資金源および利益相反について】

本研究に関して企業からの資金提供および利益相反はありません。

【研究に関する情報公開について】

本研究全体の成果は、学会発表等での公表をもってこれを報告とします。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の閲覧】

ご希望があれば、研究に参加された方々の個人情報や当該研究の成果に支障がない範囲で、本研究の計画書等の資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、【連絡窓口】までお問合せください。

【情報の二次利用について】

この研究で得られた情報あるいは、研究結果を新たな目的の研究のために利用することがあります。その際は、個人情報の取り扱い、提供先の機関名、利用目的等について倫理審査委員会で審査し、承認を得た上で提供します。その際は、改めてあなたの同意又は通知、情報公開等を行います。

【連絡窓口・研究責任者の所属・氏名】

研究代表者	倉敷中央病院 耳鼻咽喉科	086-422-0210	藤原崇志
実施医療機関・各機関の責任者	京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科	075-751-3111	児嶋 剛
	天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科	0743-63-5611	平海 晴一
	産業医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	093-691-7448	堀 龍介