

オプトアウト情報公開文書

2022 年 4 月 1 日

2015 年 1 月から 2020 年 3 月に
「嗅覚・味覚外来」を受診された患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

「嗅覚・味覚専門外来」開設後COVID-19流行前までの5年間の症例検討

2. 研究期間

2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

産業医科大学病院 産業医臨床研修等指導教員 准教授 柴田 美雅
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科「嗅覚・味覚外来」担当医)

5. 研究の目的と意義

においや味は生活の質(quality of life)に直結する重要な感覚ですが、嗅覚障害や味覚障害を専門に取り扱う医療機関は全国的にも珍しく、当院は現時点で九州管内の大学病院耳鼻咽喉科で専門外来を有する唯一の施設です。

近年、診断や治療法の進歩により嗅覚障害や味覚障害の改善率は少しずつ良くなっていますが、障害の詳しいメカニズムなどについてはまだ分からないことが多いのが実情です。そこで、同じ疾患の患者さんが多数受診される医療機関には、症例の集計や検討を行うことで今後の医療の進展に貢献することが期待されています。

[目的]

嗅覚障害や味覚障害の原因、発症し易い年齢と性別、重症度、治療法、症状の経過、改善率などを集計し検証します。

[意義]

この研究を行うことで、嗅覚障害や味覚障害の患者さんの今後の診療において、症状経過の推測や治療法の選択などに役立つと考えられます。また将来的には、患者さんに合った個別対応型の医療を行える可能性もあると予想しています。

6. 研究の方法

診断のために行った嗅覚・味覚・血液・画像の検査結果を、カルテの記録を確認して集計します。また、年齢、性別、原因、症状の重症度や改善具合、治療法についても集計します。(遺伝子の解析は行いません。)

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の漏洩を防止するため、カルテより得た個人情報から住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理します。この研究で得られたデータは研究が終了し最終の研究結果報告日から5年間保存された後、「嗅覚・味覚外来」が今後閉鎖するか又は研究責任者が退職するまで保管します。その後、研究責任者(または「嗅覚・味覚外来」の担当者)の管理の下、匿名化(個人識別不可能)したことを再確認し、紙媒体のものはシュレッダー処分し、電子媒体のものは復元不可能となるよう初期化を行い、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-691-7318

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。