

1. 研究課題名

オールジャパン全国調査による難治性中耳炎（OMAAV および好酸球性中耳炎）の実態と治療成績の検討 Japanese EOM-OMAAV Cohort Study (JEOC)

2. 試料・情報

(1) 利用目的

この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。

【研究の目的・方法】

ANCA 関連血管炎性中耳炎（OMAAV）と好酸球性中耳炎（EOM）は比較的新しい疾患概念であり、難治性の中耳炎として知られています。本研究では全国から OMAAV と EOM 患者の症状や検査、治療に関するデータを収集し、調査します。これによって、適切な診療指針の策定や患者の QOL 向上に貢献することが期待されます。

【研究期間】

実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

【研究対象者】

2015 年 1 月 1 日以降に通院または入院した OMAAV 患者と 2011 年 1 月 1 日以降に通院または入院した EOM 患者が研究の対象となります。

【研究資金、利益相反の状況】

本研究の実施には、富山大学耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座の研究費を使用します。また、本研究に関連する企業等は存在しないため、申告すべき利益相反はありません。

【個人情報の取扱い】

本研究では研究対象者の診療録情報を個人が特定できないように加工した後に、セキュリティが担保された電子登録システムを介して研究代表機関である富山大学へ提供されます。収集された情報は、セキュリティ管理に十分配慮した環境で保管されます。

【研究結果の公表の方法】

本研究の成果は、関連学会や医学雑誌において発表することにより国内外に公表されます。

【試料・情報の他機関への提供有無】

有

【外国にある者への提供について】

該当なし

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、承認日から 2028 年 12 月の間に、ANCA 関連血管炎性中耳炎（OMAAV）と好酸球性中耳炎（EOM）で受診された方の診療記録を利用して行います。利用する情報は、鼓膜所見、聴力データ、血液検査データなどで、利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

《多機関共同研究で、他の機関に試料・情報を提供する場合、以下を追加》

本研究は多機関共同研究（研究代表者：富山大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授森田由香）であり、当センター（院長 中島淳）は富山大学（研究代表者：森田由香）に、診療記録から得られた情報を提供します。その際、個人を識別できる情報は削除いたします。

《仮名加工情報の場合：ただし、当センターでは個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の【情報／試料】を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。》提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

（３）利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 耳鼻咽喉科 部長 物部寛子（研究責任者）

（４）管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

３．参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

４．問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604

担当：耳鼻咽喉科 物部寛子