整理番号 4990　管理者許可日：2026 年 9 月 29 日
作成日　2026 年　9 月　4 日

（臨床研究に関するお知らせ）

反復性中耳炎または滲出性中耳炎で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査され承認のうえ、学長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身またはご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

小児難治性中耳炎における免疫能の検討

２．研究責任者

和歌山県立医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座　准教授　河野正充

３．研究の目的

中耳炎の難治化に関わる要因として、年齢、血液所見、鼻腔・中耳貯留液からの検出菌、問診・診察・画像検査所見との関連を調査する。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

2006 年 7 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間中に、和歌山県立医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来で反復性中耳炎、滲出性中耳炎あるいは閉塞性睡眠時無呼吸症と診断された小児の方

（２）研究期間

研究実施許可日～2031 年 7 月 31 日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から 2 週間経過後

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2006 年 7 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までの診療情報の血液検査、鼻腔細菌培養検査、中耳貯留液細菌培養検査、問診票、鼓膜や鼻咽腔の診察所見、画像検査に関する情報です。

（５）方法

反復性中耳炎、滲出性中耳炎あるいは閉塞性睡眠時無呼吸症それぞれの疾患群の間にデータの差はあるのか、年齢と調査したデータそれぞれの間に関連性はあるのかを統計的な解析で検討します。

５．外部への試料・情報の提供

ありません。

６．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

７．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、ご自身またはご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

８．資金源及び利益相反等について

和歌山県立医科大学の講座研究費を資金源としています。また、本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

１０．問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座
担当者：河野正充
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300　FAX：073-
E-mail　ma332@wakayama-med.jp