

情報公開文書

課題名 : FGF 製剤フィブラストによる鼓膜穿孔治療に関する研究

研究期間: 倫理委員会承認日～2025年3月31日

1. 研究の対象

2019年12月から2021年1月までの期間に慢性中耳炎、鼓膜穿孔の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

2019年12月にFGF製剤(リテインパ®)を使用して行う鼓膜穿孔治療が保険治療として承認されました。これを受け、当院でも治療を行ってききましたが、大きい穿孔には効果が認められないことがありました。そこで従来の鼓膜形成術にFGF製剤を併用すれば、これまでは全身麻酔下で行っていた大きい穿孔の場合でも外来治療で対応可能と考えましたが、現状では鼓膜形成術にリテインパ®を使用することができません。そのため適応外使用となりますが同様のFGF製剤であるフィブラスト®を使用できるように院内で手続きを行い、該当する患者さんに対して十分な説明を行い、同意を得た上で実施しております。

今回、FGF製剤を使用して治療を行った患者さんの治療成績について取り纏め、検討を行いたいと考えております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別などの基本情報、病名、術式、聴力などの検査結果、術後の経過等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 中耳手術センター 水田邦博(研究責任者)

静岡県浜松市中区富塚町 328

Tel 053-453-7111(代表)