

様

## 試験研究の参加と協力をお願い

【試験研究名： 小児急性中耳炎診療ガイドライン（2013年度版）を用いた急性中耳炎症例の臨床的検討】

## 1 試験研究の目的

症状の反復、難治化している急性中耳炎の患者さんに対して改訂された小児急性中耳炎診療ガイドラインに基づく治療をおこない、その効果をもとにガイドラインの検証を行います。

## 2 試験研究の方法及び期間（本研究の特徴）

あなたの症状をもとに重症度を判定し、ガイドラインに基づく治療を行いません

① 平成26年3月1日付の研究倫理委員会簡易審議にて承認（承認番号 B140201001）

② 研究期間 平成26年4月1日～平成28年3月31日の2年間

## 3 予期される効果及び危険性（先行研究の有無及びその内容）

ガイドラインに基づく治療ですので、細菌に対する抗菌薬の治療効果が認められ危険性はありません

## 4 試験研究への参加に同意しない場合の治療法について

この研究について説明を受けたあとに、研究への参加に同意しないのもあなたの自由です。その場合にも主治医から適切な治療を続けてうけることができます。

## 5 試験研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

この研究に協力して頂くことに同意された後、または、参加途中であっても、いつでも辞退することができます。またその場合にも主治医から適切な治療を続けてうけることができます。

## 6 試験研究に関わる費用について

この研究に協力していただくことにより、特別な検査などをすることはありません。

また、特別な費用が発生することもございません。

## 7 その他、人権保護に関し必要な事項

試験研究に参加して頂くことは自発的なものですから、あなたの気持ち大切にされます。あなたの氏名やプライバシーが外部に漏れる心配は全くありません。研究や薬について何か質問や心配事がありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

また、あなたの名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。

## 8 試験研究成果の発表について

試験研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、あなたのお名前等の個人の秘密は堅く守られることを再度お約束させていただきます。

## 9 関係者が適正な実施のために診療に関する記録を閲覧すること

研究の適正な実施のために、関係者（※）が閲覧させていただく可能性があります。

※「関係者」とは守秘義務を負う本研究の関係者全てを指します。

## 10 研究から知的財産権が生じた場合、その権利が協力者に属さないこと

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は全て研究者およびその研究機関に帰属し、患者さんには生じません。

説明を行った医師等

耳鼻咽喉科

㊞