

2019 年 10 月 2 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査

[研究の背景と目的]

咽頭・喉頭・気管狭窄症の実態は明らかではないため、適切な診療を受けられず、病脳期間が長期にわたる患者さんも少なくありません。本研究では、上気道狭窄に関する全国疫学調査を行うことにより、咽頭・喉頭・気管狭窄症に関するエビデンスを蓄積し、診療ガイドライン作成の礎とすることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる方

本研究の対象となるのは、2013 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に、咽頭・喉頭・気管狭窄症の診断の元、診療を施行された患者さんです

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 10 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

2013 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に診療を行った患者様に関して、咽頭・喉頭・気管狭窄症の原因となった疾患、臨床経過(症状、診断、治療)、年齢、性別に関する情報を収集します。氏名や住所は収集いたしません。

●検体や情報の管理

当院で上記情報を匿名化した後、情報は京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科へ提供します。

[研究組織]

本研究は京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科(責任研究者 大森孝一)を代表機関とし、全国の日本気管食道科学会認定研修施設多施設および小児専門医

療施設で行う他施設共同研究です。京都大学に情報を集め解析します。

●研究代表者京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 大森孝一

●その他の共同研究機関：全国の日本気管食道科学会認定研修施設多施設および小児専門医療施設

[個人情報の取扱い]

●本研究は、患者様の診療記録から得られた情報のみを使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者様に新たな診療や検査を強いるものではありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報を保護します。

データのご使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、ご遠慮なくお申し出ください。

●研究対象者には本研究による直接的な利益はありませんが、本研究により咽頭・喉頭・気管狭窄の実態が把握でき、エビデンス創出につながり、診療ガイドライン作成への礎となります。また観察研究であり、研究対象者に対して負担やリスクを増やすものではありませんが、個人情報の取り扱いには十分配慮をします。

●本研究で得られた成果を論文または学会で発表する場合は、研究責任者、本研究の関係者が協議の上取り決めます。研究責任者が研究で得られた情報を公表する際には、対象者が特定できないよう十分に配慮します。

●研究責任者、本研究の関係者は、本研究の実施に関わる記録を適切に保管し、研究終了 10 年後に適切に廃棄します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 本橋玲

電話03-3342-6111