研究へのご協力のお願い（情報公開文書／オプトアウト）

～診療情報を用いた研究を行います～

1. 研究の名前

喉頭全摘出後の音声再建と下気道保護に関する全国実態調査

― 気管食道シャント造設術（TEP）と下気道管理の標準化に向けて ―

（日本気管食道科学会の研究課題：交付番号 2025-02「喉頭全摘症例の下気道保護対策の現状に関する全国調査」および 交付番号 2025-04「気管食道シャント造設術を受けた喉頭摘出患者の全国実態調査」の合同研究）

2. この研究を行う医療機関（本施設）

医療機関名	東京医科大学　八王子医療センター
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
当機関の本研究における位置づけ	既存情報の提供のみを行う機関
研究責任者／施設担当者（氏名・職位）	藤井　翔太　職位　助教

3. この研究の目的

喉頭全摘出術を受けられた患者さんは、首にあけた永久気管孔を通して呼吸をされるため、空気を温めて湿らせ、ほこりや細菌の侵入をふせぐ「人工鼻（HME）」の使用が国際的にすすめられています。また、声を取りもどす方法のひとつである「気管食道シャント造設術（TEP）」は、欧米では一般的に行われていますが、日本では施設によって取り組み状況にばらつきがあります。

この研究では、日本国内における人工鼻（HME）の使用状況や、気管食道シャント造設術（TEP）の実施状況・成績を広く調べ、今後の治療やケアの標準化、ガイドライン作成に役立てることを目的としています。

4. 研究の方法と対象となる方

(1) 研究の種類

すでにある診療録（カルテ）の情報のみを用いる、後ろ向きの観察研究です。新しい検査や治療、追加の通院などをお願いすることはありません。

(2) 対象となる期間

2021 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 12 月 31 日

(2-2)研究期間(この研究で情報を使用する期間)

研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

(3) 対象となる方

上記の期間中に、当院で次のいずれかにあてはまる方が対象となります。

① 喉頭全摘出術（咽喉食摘出術を含む）を受けられた方

② 上記のうち、気管食道シャント造設術（TEP）を受けられた方

③ 他の病院で TEP を受けられ、当院で経過観察やプロボイス交換などを受けておられる方

(4) 対象となる方の予定人数

全国の参加施設で 2,500 名（うち TEP を受けられた方 約 400 名）

【当機関では　約　20 名を予定しています。】

5. 研究のために使用する情報

診療録から、以下の情報を、個人を特定できないように加工したうえで使用します。

・基本情報：手術時の年齢、性別、原疾患、合併症、過去の放射線治療の有無（病名のみ。お名前・住所・電話番号・生年月日は使用しません）

・手術の情報：喉頭全摘出術の方法、再建の方法、永久気管孔の形、TEP の有無・時期・方法

・術後の情報：人工鼻（HME）の使用の有無・装着方法・装着時間、ラリボタン・ラリチューブの使用、声の取りもどし方、音声に関する評価（声の聞き取りやすさ、発声に関する記録）、合併症（飲み込み・誤嚥・出血・肺炎・胃食道逆流症（GERD）など）、シャントを閉じた場合の閉鎖方法・再造設の有無

・生活の情報：在宅でのケア、介護や指導の状況、外来通院の状況、身体障害者手帳の取得状況

・情報の利用を開始する予定日：2026 年 9 月 24 日

6. 個人情報の扱いと情報の保管

研究にお使いするデータには、お名前や生年月日などの個人を特定できる情報は含めません。かわりに、施設ごとの研究用番号をつけて管理します。研究用番号と患者さんを結びつける表は各施設内で厳重に保管し、施設の外に出ることはありません。

解析用のデータは、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）が提供する「INDICE クラウド」というシステムで管理します。データは暗号化され、サーバーは日本国内に置かれています（セキュリティ方針：https://www.umin.ac.jp/security-policy/）。

情報の管理責任者:札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦　および各機関の長

研究に関する資料・データは、研究の終了報告から 10 年間保管したのち、適切な方法で廃棄します。

7. 研究費と利益相反について

この研究は、日本気管食道科学会の研究課題として採択され、同学会から研究費の支援を受けています。内訳は、交付番号 2025-04 として札幌医科大学が 10 万円、交付番号 2025-02 として日本歯科大学新潟生命歯学部が 10 万円（合計 20 万円）の支援を受けています。研究の遂行にあたり不足する費用については、研究代表機関である札幌医科大学の研究費を使用します。

本研究に参加する各施設（共同研究機関・既存情報の提供のみを行う機関）には、研究費は配分されません。また、企業からの資金提供・物品の提供・人的支援は受けておらず、研究結果に影響をあたえるような利害関係（利益相反）はありません。

8. 研究結果の公表

研究の結果は、日本気管食道科学会・日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会・日本頭頸部癌学会などの学術集会や、専門の学術雑誌で発表する予定です。発表の際に、患者さん個人を特定できる情報が公開されることはありません。

9. 情報の二次利用

本研究で得られた情報は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。文書によるご説明もしくはホームページ等で、研究実施の情報を公開し、研究対象者の方が拒否できる機会を保障します。

10. 研究へのご協力を希望されない場合（オプトアウト）

ご自身の診療情報をこの研究に使ってほしくない場合は、お手数ですが下記の「お問合せ先」までご連絡ください。
お申し出があった場合、その方の情報を研究には使いません。お申し出により、診療上の不利益（今後の治療への影響など）が生じることは一切ありません。
ご連絡をいただいた時点で、すでに患者さんを特定できる情報が削除された状態で研究が行われている場合や、個人を特定できない形で研究結果が学術論文等に公表されている場合には、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないことがあります。あらかじめご了承ください。
オプトアウト申し出の受付期間：オプトアウト申し出の受付期間：研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

11. お問合せ先（本施設）

所属・氏名・職位	【東京医科大学　八王子医療センター　藤井　翔太　助教】

住所	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
電話番号	042－665-5611　内線 7358
受付時間	【平日 9:00-17:00】
夜間休日（任意）	対応なし
メールアドレス	【f-shota@tokyo-med.ac.jp】

12. 研究全体に関するお問合せ先（研究事務局）

研究事務局	札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
住所	〒060-8556 札幌市中央区南 1 条西 17 丁目
担当者	垣内 晃人（事務局担当）
電話番号	011-611-2111（代表）

13. 研究実施体制

本研究は、研究代表機関（1 機関）、共同研究機関（6 機関）、および既存情報の提供のみを行う機関（85 施設）の 3 層構造で実施します。

(1) 研究代表機関

札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	・研究代表者：高野 賢一（教授） ・研究分担者：黒瀬 誠（准教授）／垣内 晃人（助教） ・研究事務局担当：垣内 晃人（助教）

(2) 共同研究機関

研究代表機関とともに研究の実務を実施する機関です。研究計画の策定、データ取得・解析、結果の公表等を分担します。

No.	機関名	研究責任者
1	日本歯科大学新潟生命歯学部 耳鼻咽喉科学	佐藤 雄一郎
2	神戸大学大学院医学研究科	四宮 弘隆
3	昭和医科大学頭頸部腫瘍センター	福島 啓文
4	がん研究会有明病院 頭頸科	神山 亮介
5	新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	尾股 丈
6	新潟県立がんセンター新潟病院 頭頸部外科	田中 亮子

(3) 既存情報の提供のみを行う機関（85 施設）

本研究では、上記の研究代表機関・共同研究機関のほかに、全国 85 施設が「既存情報の提供のみを行う機関」として参加します。これらの機関は、自施設の患者さんの診療情報を、個人を特定できないように加工したうえで研究代表機関に提供する役割のみを担います。

※既存情報の提供のみを行う機関一覧（85 施設）

No.	施設名	施設研究責任者
1	東海大学	大上 研二
2	福井大学	菅野 真史
3	岐阜大学	小川 武則
4	宮城県立がんセンター	今井 隆之
5	旭川医科大学	大原 賢三
6	北斗病院	坂東 伸幸
7	大阪公立大学	横田 知衣子
8	埼玉医科大学国際医療センター	中平 光彦
9	鹿児島大学病院	大堀 純一郎
10	名古屋大学医学部附属病院	西尾 直樹
11	東京医科大学八王子医療センター	渡嘉敷 邦彦、藤井 翔太
12	川崎医科大学	福田 裕次郎
13	埼玉医科大学総合医療センター	大木 雅文
14	日本医科大学付属病院	坂本 耕二
15	北海道大学	対馬 那由多
16	東京女子医科大学病院	稲井 俊太
17	愛媛大学	三谷 壮平
18	名古屋市立大学病院	川北 大介
19	北里大学	宮本 俊輔
20	岡山大学病院	安藤 瑞生
21	獨協医科大学病院	今井 貫太
22	自治医科大学	伊藤 真人、福原 隆宏
23	信州大学	岩佐 陽一郎
24	熊本大学病院	齋藤 陽元
25	順天堂大学	松本 文彦
26	金沢大学	平井 信行
27	金沢医科大学	北村 守正
28	手稲渓仁会病院	古田 康
29	国立がん研究センター中央病院	坂井 梓
30	大阪大学	岸川 敏博
31	大分大学	平野 隆
32	みたき総合病院	鈴木 賢二
33	山口大学医学部附属病院	菅原 一真、津田 潤子
34	斗南病院	水町 貴諭
35	茨城県立中央病院	西村 文吾
36	公立松任石川中央病院	清水 美紗子
37	JA 尾道総合病院	石井 秀将
38	兵庫医科大学	篠田 裕一朗
39	聖隷浜松病院	岡村 純
40	長岡中央綜合病院	岡部 隆一
41	東京医科大学	岡本 伊作
42	筑波大学	足立 将大
43	東京科学大学	大野 十央
44	東京慈恵会医科大学附属柏病院	小川 俊樹
45	山梨大学	石井 裕貴
46	市立札幌病院	鈴木 章之

47	八戸市立市民病院	三國谷 由貴
48	静岡赤十字病院	川崎 泰士
49	兵庫県立はりま姫路総合医療センター	大月 直樹
50	沼津市立病院	佐々木 豊
51	九州医療センター	瓜生 英興
52	島根大学	森倉 一朗
53	帯広厚生病院	吉岡 巌
54	防衛医科大学校	宇野 光祐
55	関西労災病院	赤埴 詩朗
56	弘前大学医学部附属病院	葛西 崇
57	天理よろづ相談所病院	大槻 周也
58	岐阜県立多治見病院	岩田 知之
59	産業医科大学	長谷川 翔一
60	札幌禎心会病院	近藤 敦
61	大阪急性期総合医療センター	山本 佳史
62	近畿大学	北野 睦三
63	九州大学病院	菊池 良和
64	日本海総合病院	松井 祐興
65	国立がん研究センター東病院	村山 公介
66	高知医療センター	小桜 謙一
67	北海道医療センター	蠣崎 文彦
68	高知大学医学部附属病院	長尾 明日香
69	山形大学医学部附属病院	倉上 和也
70	関西医科大学	八木 正夫
71	聖マリアンナ医科大学	春日井 滋
72	鳥取大学	平 憲吉郎
73	宮崎大学医学部附属病院	井手 慎介
74	奈良県総合医療センター	宮﨑 眞和
75	奈良県立医科大学	上村 裕和
76	琉球大学	金城 秀俊
77	京都大学	岸本 曜
78	上尾中央総合病院	大﨑 政海
79	富山大学附属病院	中里 瑛
80	福島県立医科大学	室野 重之
81	KKR 札幌医療センター	高橋 亜由美
82	いまきいれ総合病院	積山 幸祐
83	霧島市立医師会医療センター	峠 早紀子
84	倉敷中央病院	伊木 健浩
85	群馬大学医学部附属病院	酒井 真