

喉頭狭窄症に対する手術症例の検討

喉頭気管狭窄症に対して手術を行った患者さんの診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究を新たに実施します。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

喉頭気管狭窄症は治療方針を決めていくときに参考にするガイドラインがなく、良性疾患であるが、気管切開を施行され、狭窄症そのものの治療がなされないことも多く、適切な治療が受けられないことが少なくありません。

今回当院で施行した手術を受けられた方の治療内容や経過について検討を行い、報告をします。

・ 対象となる方について

2016年9月1日から2023年12月31日までの間に、京都府立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科で喉頭気管狭窄症に対し、喉頭気管形成術を受けられた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2024年12月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年6月1日

・ 方法

当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において喉頭気管形成術の治療を受けられた方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。病態と手術内容に関して取得した情報の関連性を分析し、その治療効果について検討します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、病歴、手術記録、治療後の経過、合併症の発生状況 等

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報等をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続でき

ないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 平野滋）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 平野滋の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 教授 平野滋

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 特任助教 橋本慶子

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・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ないので、2024年8月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

特任助教・橋本慶子（はしもと けいこ） 電話：075-251-5603

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）