

当科で気管切開を受けられた18歳未満の患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成22年1月から令和6年9月まで）に集められた診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

当科における小児気管切開症例の臨床的検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

- ・2010年1月から2024年9月に当科で気管切開を行った18歳未満の方

【研究の目的・方法について】

<背景>気管切開は気道確保や呼吸管理を目的として行われます。気管切開後の経過は症例により大きく異なります。

<目的>気管切開をうけた18歳未満の方の術後経過や臨床的特徴について把握し、気道予後について検討することです。

<対象>当科で気管切開が行われた18歳未満の方。

<方法>患者さんの基礎疾患、手術時の年齢、術式、術後経過、術後合併症、転帰などの診療情報をカルテから集めさせていただきます。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2029年3月31日

【使用させていただく情報について】

当科におきまして、すでに気管切開術を受けられた患者さんの診療情報（年齢、性別、基礎疾患、術式、術後合併症、術後経過、転帰（気管切開術を受けられたあとの治療の経過や患者さんの健康状態の変化のこと）など）を医学研究へ使用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療情報を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては特に研究資金を必要としませんが、必要になった場合は、公的な資金である大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		

大分大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 病院特任助教 木津有美

研究分担者

大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 教授	平野隆
大分大学附属病院卒後臨床研修センター准教授	立山香織
大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 講師	川野利明
大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 助教	高倉苑佳

【お問い合わせについて】

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下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5913

担当者：大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科
病院特任助教 木津 有美（きづ ゆうみ）