

# 本院で上気道閉塞で気管切開を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～(2014年1月から2030年3月まで) 上気道<sup>きょうさく</sup>狭窄により輪状甲状間膜切開された患者様の疾患データの医学研究への使用のお願い～

## 【研究課題名】

当科における上気道狭窄で気管切開を要した症例の検討

## 【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。

- ・2014年から2024年に上気道閉塞による窒息のリスクがあると当科で診断され、気管切開を受けた方
- ・2024年から2030年に上気道閉塞による窒息のリスクがあると当科で診断され、気管切開を受ける方

## 【研究の目的・方法について】

＜背景＞上気道狭窄は腫瘍や感染症によって生じることがありますが、場合によっては緊急で気管切開が必要な患者様がいます。

＜目的＞緊急で気管切開が必要な患者の特徴を理解しより安全な気道確保の方法の探究を目的としています。

＜対象＞当院で上気道狭窄に対して気管切開が行われた患者様

＜方法＞患者さんの初発症状、年齢、原疾患、画像所見、血液検査所見、治療法、経過、原疾患、気道確保の場所、気道確保に用いられたデバイス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) ～2030年3月31日

## 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、上気道狭窄に対して、既に治療を受けられた患者さんの診療情報(年齢、性別、初発症状、併存疾患、耳鼻咽喉所見、画像所見、血液検査所見、治療法、経過など)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記録(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、患者さんの試料および診療情報は、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、匿名化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】**

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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 川本聡

**【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。また、本研究の成果が将来デバイスなどの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

**【利益相反について】**

この研究は、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。

所属・職名	氏名
研究責任者 大分大学耳鼻咽喉科学講座 医員	川本聡

大分大学耳鼻咽喉科学講座	教授	平野隆
大分大学耳鼻咽喉科学講座/卒後臨床研修センター		
	准教授	立山香織
大分大学耳鼻咽喉科学講座	講師	川野利明
大分大学耳鼻咽喉科学講座	助教	高倉苑佳
大分大学耳鼻咽喉科学講座	助教	吉永和弘

### 【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：大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 川本 聡 (かわもと さとし)