

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で気管切開術を受けたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

気管切開術における経過の評価を目的とした後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 河野 正充

#### 3. 研究の目的

気管切開術は主に気道閉塞や誤嚥、長期的な人工呼吸器管理の際に行われる外科的気道確保の方法です。気管切開術には様々な術式があり、それぞれの患者さんに最適と思われる術式が採用されますが、患者さんには様々な背景があり、最適な術式を選択することは容易ではありません。この研究では、和歌山県立医科大学・耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて気管切開術を行った患者さんの診療録を参照し、様々な背景と気管切開術の術式に関して、適切な解析を実施することで、過去における治療成績を評価することを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2001年1月から2020年8月に和歌山県立医科大学で気管切開術を行った患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、原因疾患、血液検査(血算、生化学、CRP、プロカルシトニン、腫瘍マーカー)、画像検査(レントゲン、CT、PET/CT、MRI、超音波、喉頭内視鏡)、細菌学的検査、手術方法と手術合併症、病理所見、術後の経過に関する情報です。

##### (3) 方法

和歌山県立医科大学附属病院において、気管切開術を行った患者さんの診療録を参照し、臨床情報を集積します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

研究資金は講座研究費にて行い、患者様への負担等は一切ありません。

また、本研究に際し開示すべき相反利益はありません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 担当医師 河野 正充

TEL : 073 - 447 - 2300 FAX : 073 - 446 - 3846

E-mail : ma332jp@wakayama-med.ac.jp