

## 【研究課題名】

### 『咽頭・喉頭・気管狭窄に関する全国疫学調査』について

## 【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。

本研究の対象となるのは、本院で2013年1月1日から2017年12月31日の間に、咽頭・喉頭・気管狭窄症の診断の元、診療を施行された患者様です。

## 【研究の目的・方法について】

咽頭・喉頭・気管狭窄症の実態は明らかではないため、適切な診療を受けられず、病脳期間が長期にわたる患者さんも少なくありません。本研究では、上気道狭窄に関する全国疫学調査を行うことにより、咽頭・喉頭・気管狭窄症に関する情報を蓄積し、診療ガイドライン作成の礎とすることを目的とします。

日本気管食道科学会認定研修施設および小児専門医療施設のうち、咽頭・喉頭・気管狭窄症の診療を行っている施設を対象にアンケート調査を行い、下記調査期間に診療を行った患者様に関して、咽頭・喉頭・気管狭窄症の原因に関する情報を収集します。氏名や住所は収集いたしません。本院で匿名化された後、情報は京都大学医学部附属病院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科へ提供されます。

本研究は、患者様の診療記録から得られた情報のみを使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者様に新たな診療や検査を強いるものではありません。

研究期間：

調査対象期間（2013年1月1日～2017年12月31日）、

研究期間（2020年2月17日～2022年10月31日）

## 【使用させていただく情報について】

本研究では、患者様の診療記録から、疾患、臨床経過（症状、診断、治療）、年齢、性別に関する情報を収集します。

なお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は大分大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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。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】

研究に用いる情報は、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、シュレッダーにて廃棄したり、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。

### 【外部への情報の提供】

本研究の主施設である京都大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、京都大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

京都大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	大森孝一
大分大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	安倍伸幸

### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者

大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	安倍	伸幸
------------------------	----	----	----

研究分担者

大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座	教授	鈴木	正志
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	平野	隆
大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座	助教	川野	利明

### 【研究全体の実施体制】

研究代表者

京都大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	大森	孝一
-------------	-------------	----	----	----

### 【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、本学の研究資金を特に必要としないが、費用が発生した場合は大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座の基盤研究経費を使用します。

### 【利益相反について】

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、金銭および個人との関係を含みますが、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】

この調査への協力は任意です。データのご使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、ご遠慮なくお申し出ください。

### 【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出下さい。

研究代表者：大森孝一（京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

問い合わせ先：京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岸本 曜

電話 075-751-3346

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話 075-751-4748 E-mail [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

本学の研究責任者：安倍伸幸（大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

問い合わせ先：大分大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話 097-586-5913