本院で深頸部膿瘍の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

~臨床データの医学研究への使用のお願い~

【研究課題名】

当科における深頸部膿瘍症例の検討

【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。

2006年1月より 2021年12月までに扁桃周囲膿瘍を含む深頸部膿瘍として当院 耳鼻咽喉科頭頸部外科で入院加療した方

【研究の目的・方法について】

深頸部膿瘍は耳鼻咽喉科で治療される致死性となりうる重篤な感染症です。 本研究では患者さんのカルテ、画像データより以下の情報を収集させていた だきます。

- 1)患者背景:年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、受診までの期間、入院日数、使用した抗菌薬、等
- 2) 臨床所見:発熱、開口障害、摂食障害、嚥下障害、呼吸障害、腫脹・浮腫、排膿、等
- 3)臨床検査所見:血算・白血球分画、CRP、血糖、HbA1c、膿汁細菌培養、血液培養、等
- 4)画像所見:膿瘍の部位・範囲、蜂巣炎の部位・範囲、ガス産生、等
- 5)治療:薬物療法、手術療法、ステロイド使用、気管切開、等
- 6)治療結果:後遺症、等

これらの情報を整理して傾向をまとめます。

その結果は今後の深頸部膿瘍症例の効率的な検査、重症度の評価、患者さんへの説明に役立つと考えています。

研究期間: 西暦 2021 年 5 月 24 日 ~ 西暦 2026 年 4 月 30 日

【使用させていただく情報について】

本研究では、対象となる患者さんのカルテより上記の情報を収集させていただきます。本研究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】

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、紙資料は、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。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した患者さんの情報を外部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。また、本研究の成果が将来、新しい治療法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。

【研究資金】

本研究においては、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 盤研究経費を用いて研究が行われます。

【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用いません。「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】

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、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 大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 准教授 渡辺 哲生

【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

研究責任者:大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 准教授 渡辺哲生

(わたなべてつお)