

先天性、後天性声門下腔狭窄症の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 診療部 小児外科 職名 部長
氏名 島山 理
実務責任者 所属 小児外科 職名 フェロー
氏名 高成田 祐希
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、小児外科 高成田までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2020年4月1日より2022年3月31日までの間に、小児外科にて先天性、後天性声門下腔狭窄症の治療のため入院し、Patial cricotracheal resection (PCTR) を受けた方

2 研究課題名

先天性・後天性声門下腔狭窄症における輪状軟骨についての病理学的検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

意義、目的：声門下腔狭窄症の多くは、新生児期の気管挿管による気道粘膜の損傷が原因である後天性ですが、稀に胎児期の異常によって生じる先天性も存在します。先天性と後天性と合併することもあります。声門下腔狭窄症に対する治療方針は確立しておらず、詳細な病態の理解が必要とされています。先天性声門下腔狭窄症と後天性声門下腔狭窄症との違いについて病理学的に検討したいと考えています。

方法：声門下腔狭窄症の児に対して、Partial cricotracheal resection (PCTR) を施行した際に採取される輪状軟骨を染色し、顕微鏡を使って組織の性質を調べます（病理学的検査）。

5 協力をお願いする内容

診療録や画像データの閲覧、切除標本の観察をさせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 1 月 18 日～2022 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 小児外科 高成田 祐希

電話番号：078-945-7300（代表） FAX:078-302-1023

対応時間：9:00～17:00

以上