

(西暦) 2019年 7月 23日

術後管理などの集中治療のために当院集中治療室に入院されて いた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する

ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児集中治療科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>長谷川 智巳</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>小児集中治療科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>長谷川 智巳</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

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、小児集中治療科 長谷川までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2017年 10月 1日より 2019年 6月 30日までの間に、当院C I C UまたはP I C U, I C Uで声帯エコー検査を受けた方

2 研究課題名

I C Uにおける声帯エコーを用いた声帯機能評価

3 研究実施機関

小児集中治療科

4 本研究の意義、目的、方法

目的：心臓手術や気管手術の術後合併症や、気管内挿管後の合併症として反回神経麻痺（声帯麻痺）があります。声帯麻痺の診断は従来から耳鼻科医による喉頭内視鏡検査によって行われてきましたが、近年、声帯エコー検査を用いた声帯機能評価が報告されるようになってきました。当科でも、2017年10月からC I C UまたはP I C U, I C U病棟で声帯エコー検査を実施していますが、今回その結果について検討します。

方法：入院診療録をもとに、患者背景、検査結果、治療経過などに関するデータを収集して研究を行います。また、声帯エコー検査の結果と耳鼻科で行われた喉頭内視鏡検査の結果と比較して検討します。

5 協力をお願いする内容

研究対象となる方の診療録およびエコーや内視鏡の検査結果の閲覧をさせていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2019年12月30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 小児集中治療科

長谷川智巳

連絡先電話番号；078-945-7300

以上