

(西暦) 2016年 10月 4日

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をお願い

研究責任者 所属 小児外科 職名 科長
氏名 前田 貢作
連絡先電話番号

実務責任者 所属 小児外科 職名 医長
氏名 森田 圭一
連絡先電話番号 38081

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、森田圭一までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2006年1月1日より2015年12月31日までの間に、小児外科にて声門下腔狭窄症の治療のため入院し、初回治療として喉頭気管形成術を受けた方

2 研究課題名

声門下腔狭窄症に対するTチューブを用いた喉頭気管形成術後の誤嚥

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

声門下腔狭窄症に対する喉頭気管形成では、形成部のステントにTチューブを留置することがあります。当施設では声門部の肉芽形成を防ぐ目的でTチューブ口側端を声門部のやや口側に置くこととしていますが、術後に誤嚥をきたし管理に難渋する症例があります。術後に誤嚥を認めた症例の臨床的特徴を明らかにし、周術期に留意すべき点を示すことを目的とします。対象期間内に喉頭気管形成・Tチューブ留置が行われた症例について、術後7日目において誤嚥あり群と誤嚥なし群に分類し後方視的に比較検討します。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧

6 本研究の実施期間

2016年10月4日～2017年2月28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外科

森田 圭一

TEL 078-945-7300

E-mail morita_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上