

2021 年 5 月 25 日

（臨床研究に関するお知らせ）

咽頭癌、喉頭癌、食道癌で手術治療を受けられた患者様へのお知らせとお願い

名古屋大学医学部附属病院では、日本気管食道科学会が実施する「術後気道壊死に関する全国実態調査」に協力しております。このような研究の場合には、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」（厚生労働省 H20 年 12 月）の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

術後気道壊死に関する全国実態調査

2. 研究責任者

名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 講師 西尾直樹

3. 研究の目的

術後気道壊死は咽頭癌・喉頭癌・食道癌術後合併症の一つです。手術後に様々な原因で気管や気管支といった空気の通り道が壊死し、重篤化した場合、治療が難しい病態ですが、発生は比較的稀とされ、その実態については明確ではありません。この調査で得られた成果は、術後気道壊死の予防や診断・治療の向上に役立てたいと考えております。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに手術治療を受けた患者さんが対象となります。

（2）利用させて頂く情報

あなたの手術治療に関する診療情報（カルテに記載されている検査結果など）を調査のために使わせてください。あなた個人に対してお電話やお手紙などで直接問い合わせることは一切

ありません。調査は、あなたの主治医がカルテに記載した以下のカルテ情報を所定の調査票に記入することにより行います。調査票は、この調査を担当している群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科学分野へ送られます。調査期間は2022年5月25日までです。

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

気道壊死を生じた患者さんの、性別、手術日、年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、併存疾患、術前治療歴、主病変の癌腫、病理学的分類（局在、病期）、術式、手術時間、出血量、気管支動脈温存の有無、再建臓器、再建経路、リンパ節郭清範囲、合併切除臓器、術後合併症、手術の主担当科、術後人工呼吸管理日数、術後再挿管の有無、気道壊死確認日、壊死の部位、範囲、程度、治療の詳細、治癒確認日、転帰、最終生存確認日など。

（3）方法

調査票は、この調査を担当している群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科学分野へ送られます。調査期間は2022年5月25日までです。

（4）研究期間

実施承認日から2022年3月31日まで

5. 個人情報の取扱い

あなたの個人の情報は厳重に管理します。調査票には、カルテ番号、氏名、住所、電話番号な個人を特定できる情報は記載しません。調査票の内容は、プライバシー保護のため、個人が特定できないような数字の情報に置き換えて集計します。調査結果を公表する場合も個人名がでることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

担当医師 西尾 直樹

TEL：052-744-2323 FAX：052-744-2325

E-mail：naokin@med.nagoya-u.ac.jp