

作成日：2024年11月11日

これまでに嚥下障害に対する手術治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院耳鼻咽喉・頭頸科では、「2024年度 日本気管食道科学会における研究課題」の採択を受け、「嚥下機能改善手術・誤嚥防止手術に関する全国調査」という研究を行っております。この研究は、嚥下機能改善手術・誤嚥防止手術を施行された患者を対象とした実態調査（術式と、嚥下障害の原因疾患の調査等）目的としています。そのため、嚥下障害を呈する状態になり、順天堂医院を含む、全国の日本気管食道科学会認定専門医研修施設の耳鼻咽喉科を受診した患者で、対象期間内に嚥下機能改善手術・誤嚥防止手術を施行された患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、順天堂医院を含む、全国の日本気管食道科学会認定専門医研修施設の耳鼻咽喉科を受診し、2014年1月1日から2023年12月31日までに嚥下機能改善手術・誤嚥防止手術を施行された方です。

・利用させていただく診療情報：

① 主要評価項目

施行された嚥下機能改善手術・誤嚥防止手術の術式と、嚥下障害の原因疾患

② 副次評価項目

年齢・性別・嚥下障害発生から手術までの期間・術前後の嚥下訓練の有無・術前後の食形態・術前後の気管切開の有無・術前後の気管カニューレ装着の有無・術前後の嚥下造影検査結果と嚥下内視鏡検査結果・術前後の発声状況・術前の意識状態と意思疎通の可否・期間中の生命予後・同時施行術式の有無と術式・追加手術の有無と術式

・収集期間：西暦2025年1月（研究実施許可日）～西暦2025年12月31日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：松本文彦）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2027年3月31日

・利用又は提供を開始する予定日：西暦2025年1月（研究実施許可日以降）

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、日本気管食道科学会からの助成金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)

提供先：順天堂医院

提供元：日本気管食道科学会認定専門医研修施設

<https://www.kishoku.gr.jp/facilities/>

8. 本研究は以下の体制で実施します。

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：耳鼻咽喉・頭頸科 松本文彦）

<共同研究機関>

特定非営利活動法人日本気管食道科学会（研究事務局担当（研究課題公募・助成機関））

（研究責任者：香取 幸夫）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

日本気管食道科学会認定専門医研修施設

<https://www.kishoku.gr.jp/facilities/>

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

※ 順天堂医院の患者さんからのお問い合わせは、以下までお願いします。

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111（大代表）

担当者の所属・氏名：耳鼻咽喉科 高野 真吾

＜既存情報の提供機関（共同研究機関）＞

※ 既存情報の提供機関である日本気管食道科学会認定専門医研修施設の患者さんからのお問い合わせは、共同研究機関である日本気管食道科学会事務局までお願いします。

機関名：特定非営利活動法人日本気管食道科学会事務局

E-mail：jbes@kishoku.jp

担当者の所属・氏名：香取 幸夫

URL： <https://www.kishoku.gr.jp/research/>
<https://www.kishoku.gr.jp/common/pdf/research/optout25.pdf>
<https://www.kishoku.gr.jp/facilities/>