

(西暦) 2016年 6月 1日

「待機的気管切開術」を予定されて耳鼻咽喉科喉頭専門外来に受診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 耳鼻咽喉科 職名 教授
氏名 小川 郁
実務責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 助教
氏名 甲能 武幸
連絡先電話番号 03-5363-3827

このたび当院では、上記の疾患で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、喉頭外来主治医までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 4 月 1 日より 2021 年 3 月 31 日までの間に、耳鼻咽喉科喉頭専門外来にて待機的気管切開術を施術予定の方

2 研究課題名

待機的気管切開における院内連携に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科喉頭部門、集中治療室

4 本研究の意義、目的、方法

近年、気管切開術の方法として、外科的気管切開術に加え、経皮的気管切開術という術式が発展してきました。経皮的気管切開術はその利便性、安全性から外科的気管切開に代わり、多くの施設で行われております。しかしその一方、経皮的気管切開を行ってはいけない患者（適応禁忌症例）も明示されていることから、経皮的気管切開を行えない患者さんに対しては、従来からの外科的気管切開術を行わなければなりません。安全に気管切開術を行うためには、その必要性、施術法、施術時期、施術場所など複数の事項を医療従事者同士で決めていくため、実際の現場では非常に煩雑

な作業となります。そこで当院では気管切開術を安全に迅速に患者さんに提供できるよう、集中治療室(ICU)における待機的気管切開施行時の院内連携プロトコルを作成し、2010年より運用を開始して、円滑で安全な待機的気管切開を行っております。本プロトコルの妥当性を評価するための患者さんの診療情報を用いた臨床研究を行いますのでご協力お願いいたします。

5 協力をお願いする内容

診療情報に記載された内容(性別、年齢、疾患、気管切開が必要な理由、主科、経喉頭挿管期間(口からチューブを入れていた日数、気管切開のために待機した日数、ICU 滞在日数)を研究に使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日 ~ 2021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)は、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公開いたしません。

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。

実務責任者 甲能武幸

機関名 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室

160-8582 東京都新宿区信濃町 35 電話番号 (03)5363-3827 内線 62441

以上