

「喉頭乳頭腫症」の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 教授
氏名 小川 郁
連絡先電話番号 03-5363-3827

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、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

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喉頭乳頭腫症の治療のため入院・通院し、診療、検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20160118

研究課題名 喉頭乳頭腫症例の喉頭機能に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科喉頭部門

4 本研究の意義、目的、方法

喉頭乳頭腫は声帯に生じる良性腫瘍の中でも代表的な病気です。一般的な症状は嚙声(声がれ)で、日常生活に支障を及ぼしますが、場合によっては気道に再発を繰り返して、気道が狭くなり、窒息してしまう危険もあり、また良性腫瘍であるにも関わらず悪性転化してしまう(悪性の性質を示すようになる)こともあるため、実際の診療現場においては悪性腫瘍と同様に慎重に治療しております。その治療とは腫瘍を取り除くことではありますが、病気が喉頭という反射の強く繊細な部位にあ

るため、全身麻酔をかけたうえで行うことが一般的です。また不適切な治療により乳頭腫が周囲の粘膜に広がり、再発の危険性もあるため、鉗子やレーザー機器を用いながら慎重に治療いたします。その一方で、治療により完全に除去したとしても、手術の合併症で重症な嚔声を引き起こし、日常生活に支障をきたすことも考えられます。そのため、喉頭乳頭腫の治療には常に腫瘍の摘出を念頭に入れながらも、合併症を最小限にするという考えで慎重な治療を行っております。今回、喉頭乳頭腫症例の診療情報を用いて、とりわけ手術方法、音声検査、内視鏡検査の情報を用いて、最善の治療法を検討し、治療水準の更なる向上を目指すことを行いたいと考えております。

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、内視鏡画像・音声検査等のデータ)を研究に使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 9 月 9 日 ~ 2021 年 3 月 31 日

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、氏名および患者番号のみです。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一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

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