

耳鼻咽喉科喉頭専門外来に受診し、音声や嚥下、気管に 治療・手術を検討し、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

実務責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 助教
氏名 富永 健裕
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音声や嚥下、気管に治療・手術を検討し、CTやMRIの画像検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20160255

研究課題名 3Dプリンターを用いた喉頭・気管模型製作と、模型の手術シミュレーションやオーダーメイド医療器具への応用

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

喉頭は嚥下や発声を担いますが、複雑な構造を持ち、かなり個人差の大きい気管です。声や嚥下機能につながる手術は、術者の経験に基づき術中に感覚的に行われているのが現状であり、手術を行っても十分に機能が改善せず、追加の治療を要することもあります。また、外傷や腫瘍の治療を

受けると、喉頭や器官の一部の組織が足りなくなってしまう、声が出せなくなってしまうことがあります。

本研究では、近年医療への応用が着目されている3Dプリンターを用いて、患者さんのCTやMRI画像を元に喉頭及び気管の模型を製作します。製作した模型をもとに、声が嚥下機能の改善手術の手術シミュレーションを行うことで、模型が手術シミュレーションに有用かどうか、最善の手術方法について検討します。さらに、外傷や腫瘍治療後のなくなった組織を補填するための、オーダーメイド医療器具の作成も目的とします。

5 協力をお願いする内容

診療情報に記載された内容(年齢、性別、身長、体重などのほか、内視鏡検査、音声検査、CTやMRI画像検査などの結果)を研究に使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 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、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 富永健裕

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

E-メール: takehiro.tominaga@keio.jp

以上