

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号：2016-1-674

課題名：咽喉頭病変に対する彎曲型咽喉頭直達鏡の有用性の検討

1. 研究の対象

西暦 2014 年 1 月～西暦 2016 年 11 月に当院で彎曲型咽喉頭直達鏡を手術時の術野展開に使用した咽喉頭病変の方

2. 研究目的・方法

近年、咽喉頭悪性腫瘍の外科的手術として経口的手術が発展してきており、腫瘍制御の面だけでなく、嚥下や発声といった重要な機能を保存することに有利であると報告が蓄積されつつある。経口的腫瘍切除の方法としては様々な手法が存在しているが、endoscopic laryngo-pharyngeal surgery (ELPS)は佐藤式彎曲型咽喉頭直達鏡と拡大内視鏡を用いて術野を確保し、主に下咽頭表在癌に対して内視鏡的粘膜切除に用いる目的で開発された。彎曲型咽喉頭鏡を用いることで、喉頭を上方へと押し上げ、通常は閉鎖しているために観察および操作が困難な下咽頭内腔の広い視野を得ることが可能となる。故に悪性腫瘍以外の様々な咽頭病変の手術に対しても応用されるようになってきている。今回、咽喉頭病変に対して彎曲型咽喉頭直達鏡を使用して術野展開することの有利点、不利点についての検討を行う。

耳鼻咽喉・頭頸部外科において彎曲型咽喉頭直達鏡を使用して術野展開し、外科的手術を行った咽喉頭病変症例を対象とする。年齢および性別問わず。15 例程度の症例数を見込む。各症例の電子カルテ記載あるいは手術所見について後方視的研究を行う。研究期間は 2017 年 1 月～2018 年 1 月を予定している。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

各症例の電子カルテ記載あるいは手術所見から手術時間、術野展開、手術内容等の情報項目

4. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

5. 研究組織

「該当なし」

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科教室

渡邊健一（研究責任者）

Tel: 022-717-7304、Fax: 022-717-7307

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合