

受付番号:2018-1-836

課題名:喉頭形成手術中に使用する自己フィブリン糊の効果と安全性についての
後方視的研究

1. 研究の対象

2016年1月～2018年12月の期間において、東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科で喉頭形成術を施行された症例
年齢20歳以上
性別問わず

2. 研究期間

2019年1月(倫理委員会承認後)～2021年3月

3. 研究目的

様々な理由で片側性声帯麻痺を発症すると、高度の氣息性嘔声や発声持続時間の短縮、あるいは誤嚥が起こることにより、日常生活における生活の質の支障度は大きくなります。われわれの施設において、主に音声改善を目的として甲状軟骨形成術や披裂軟骨内転術といった喉頭形成術が行われています。一方で、喉頭形成術は特に術後の気道狭窄を発症する危険性を有しており、術中の慎重な操作や術後の管理が必要となってきます。当科では、術前に患者様の承諾の上で採血した自己血を用いてクリオシールシステムで自己フィブリン糊を精製し、術中において使用しています。本研究では、その止血効果、喉頭浮腫への影響、音声改善について検討し、その安全性について確認することを目的とします。

4. 研究方法

後方視的研究で、該当症例の電子カルテ記載事項および各項目のデータを利用し、主に統計解析の手法を用いた研究です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、原因、手術方法、術者、手術時間、術中出血量、術後出血量、術後喉頭所見、術後観察期間、術前後音声機能、有害事象などのデータを用います。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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：

研究責任者：渡邊健一

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科教室

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：「8. 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。(※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