

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：**

**喉頭・気管外傷新鮮例の発生原因と治療に関する全国実態調査**

**・はじめに**

喉頭および気管は解剖学的構造と機能の面から生命の維持と生活の質に直結するため、喉頭気管外傷に対しては適切な対応が求められます。気道の確保、発声機能、嚥下機能を考慮した治療を行う必要があります。しかし様々な傷害パターンがあり、病態や治療法の実態は明らかではありません。

今回、全国の日本気管食道科学会認定研修施設を対象にアンケート調査を行い、2015年1月1日から2020年12月31日までに喉頭・気管外傷例と診断された患者さんのカルテデータから、受傷機転、喉頭内視鏡検査所見、治療法などに関する情報を収集します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

**・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について**

群馬大学医学部附属病院で喉頭・気管外傷症例と診断された患者さんのカルテデータから受傷機転、喉頭内視鏡検査所見、治療法などに関する情報を調査票に記入します。調査票は久留米大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座に送られ、受傷機転、病態および治療に関する実態調査が行われます。

**・研究の対象となられる方**

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科において2015年1月1日から2020年12月31日までに喉頭・気管外傷と診断され何らかの治療を行った患者さんを対象にします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

対象者が未成年、あるいはすでに亡くなられた方の場合、代諾者からの拒否の申し出を受け付けることが可能です。

代諾者となられる方は以下の方々となります。

( 研究対象者が未成年者である場合 ) 親権者または未成年後見人

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者 ( 未成年者を除く。 )

研究対象者の代理人 ( 代理権を付与された任意後見人を含む。 )

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご期待に添えない可能性があることをご了承ください。

### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

以下の項目をカルテデータから調査しアンケート調査票に記載します。

年齢、性別、受傷機転、受傷から受診までの日数、喉頭粘膜の浮腫・血腫の有無、受診時の声帯運動障害の有無と改善の有無、喉頭軟骨の骨折・露出・偏位の有無、修復すべき喉頭粘膜損傷の有無、治療法 ( 保存的治療の内容、喉頭軟骨の観血的整復、喉頭軟骨の観血的整復と喉頭粘膜の修復 )、気管切開の有無、気管損傷の有無、ステント留置の有無

### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は喉頭・気管損傷の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。患者さんへの経済的負担はなく、また謝礼も存在しません。

### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。アンケート調査票には個人情報を特定できる情報は含まれません。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報（調査票）は、久留米大学耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座内の施錠できるキャビネット内で保管され、またデータはインターネットに接続されていないパスワード管理された PC 内に保存されます。情報は5年間の保管期間（論文発表後は10年間）の後に、アンケート調査票はシュレツダーにかけ処分され、データベースはデータ末梢ソフトにて破棄されます。

#### 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産は久留米大学に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### 研究資金について

この研究は、日本気管食道科学会の研究事業として実施され、研究費は研究助成によってまかなわれます。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

### ・研究組織について

この研究は、非営利活動法人日本気管食道科学会に関わる疾患の病態・診断・治療などに関して、早急に解決すべき問題点や課題についてのプロジェクト研究であり、久留米大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座が研究代表者となっている研究です。日本気管食道科学会認定専門医研修施設にて調査される研究であり、当院も日本気管食道科学会認定専門機関であり、この研究に参加しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

#### 研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 教授  
氏名： 近松 一郎  
連絡先：〒371 8511  
群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
Tel：027-220-7111

#### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 医員  
氏名： 清水 龍吾  
連絡先：〒371 8511  
群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
Tel：027-220-7111

#### 研究代表施設

久留米大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科

#### 研究代表者

久留米大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 梅野 博仁

### ・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない

方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 教授（責任者）

氏名： 近松 一郎

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-7111

担当：耳鼻咽喉科 清水 龍吾

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法