

頭頸部疾患の診断、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 慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科 職名 (助教 有期・医学部)

氏名 甲能 武幸

連絡先電話番号 03-5363-3827

実務責任者 所属 慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科 職名 助教 (有期・医学部)

氏名 永井 遼斗

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 2010 年 4 月から 2021 年 3 月までの間に、耳鼻咽喉科にて頭頸部疾患の診断、治療のためにて入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200195

研究課題名 頭頸部疾患の診療に関する多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室・慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科

共同研究機関

杏林大学医学部耳鼻咽喉科学教

済生会宇都宮病院耳鼻咽喉科

東京医療センター耳鼻咽喉科

研究責任者

増田正次

新田清一

南修司郎

東京医療センター臨床研究センター	和佐野浩一郎
静岡赤十字病院耳鼻咽喉科	川崎泰士
新百合ヶ丘総合病院耳鼻咽喉科	伊藤まり
済生会中央病院耳鼻咽喉科	岡本康秀
川崎市立川崎病院耳鼻咽喉科	重富征爾
横浜市民病院耳鼻咽喉科	齊藤真
立川病院耳鼻咽喉科	羽生昇
済生会横浜市東部病院耳鼻咽喉科	北村充
国立成育医療センター耳鼻咽喉科	守本倫子
日野市立病院耳鼻咽喉科	野口勝
けいゆう病院耳鼻咽喉科	山田浩之
平塚市民病院耳鼻咽喉科	非常勤医師
栃木医療センター耳鼻咽喉科	北間翼
佐野厚生総合病院耳鼻咽喉科	大久保啓介
足利赤十字病院耳鼻咽喉科	佐々木俊一
稲城市立病院耳鼻咽喉科	非常勤医師
北里研究所病院	中村伸太郎

4 本研究の意義、目的、方法

頭頸部は唾液腺・甲状腺・大血管・神経・筋肉などで構成され、ホルモン分泌や脳血流維持、頭部・頸部・腕の運動・感覚、発声、呼吸機能など生命維持に欠かすことのできない機能が集中しています。これらの機能が失われると、頭部・頸部・腕の運動障害・感覚障害、声のかすれなど大きく QOL の低下をきたし、部位や障害の程度によっては脳機能障害、窒息など致命的となる可能性があることから、頭頸部疾患の病態の解明や治療法の検討が重要であるといえます。

頭頸部疾患は、大学病院だけではなく一般総合病院でも積極的に治療が行われていることから、慶應義塾大学病院単施設での症例検討では患者数が少なくなり、真に意味のある結論に到達することが難しいと考えられます。このため多施設における症例の経験を集積し詳細に検討を行うことで、意義のある臨床データを作る必要があります。

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科には、多くの関連施設があり、それぞれの病院で頭頸部疾患の治療を行っています。そこで慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科および関連病院で診療を行った頭頸部疾患の症例を集積する多施設共同研究を行うことになりました。多くの病院の症例を集積することにより病態の解明や新しい治療法の開発に役立てることができると考えています。

5 協力をお願いする内容

診療録より診療情報の収集と解析をします。この中には各種検査（血液、生理、画像、病理など）の結果の検討、治療法および治療による改善度の評価などが含まれます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 西暦 2030 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 3 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。

【お問合せ先】

当院研究実施責任医師：北村 充（済生会横浜市東部病院 耳鼻咽喉科）

連絡先：〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

電 話：045-576-3000（代）

以上