

西暦 2025年07月24日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	気管切開術施行症例に関する調査研究
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 木村 翔一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2013年01月01日 ～ 西暦 2023年03月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当科および連携協力医療機関で気管切開術を行った症例
研究の意義と目的	気管切開術は、長期挿管、気道狭窄、頭頸部癌手術、嚥下障害、肺炎に対して気道管理が必要となった方に対して行う手術です。気管切開術を行うためには原因となった疾患の確実な診断と、適確な治療方針の決定が不可欠です。当科および連携協力医療機関は気道管理に対する診療をしているために、気管切開術施行症例の当科および連携協力医療機関での患者データベースを構築し、原疾患の臨床像および治療成績を統計的に集積分析し、今後の治療へ反映させていく必要があります。
研究の方法	カルテより下記の情報を取得します。カルテからの情報を元に、データベースを構築します。 〔取得する情報〕 ① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および気管切開術後の喉頭内視鏡検査、嚥下造影検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 喉頭ファイバースコープ・ストロボスコープ・CT・MRI の画像所見 ⑤ 血液検査
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：佐世保共済病院 研究責任者又は提供のみを行う者：耳鼻咽喉科 吉田崇正 取得の経緯：特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くように加工して対比表を作成する。特定の個人を特定できない試料や情報をUSBメモリに入れて主幹へ提供する。佐世保共済病院の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得た同意方法により同意を得て、情報を提供する。佐世保共済病院において診療の過程で取得された情報。 取得する試料・情報：【情報】診療録、検査データ、画像データ

	<p>提供元の研究機関名：浜の町病院</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：耳鼻咽喉科 土橋奈々</p> <p>取得の経緯：特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くように加工して対比表を作成する。特定の個人を特定できない試料や情報をUSBメモリに入れて主幹へ提供する。 浜の町病院の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得た同意方法により同意を得て、情報を提供する。 浜の町病院において診療の過程で取得された情報。</p> <p>取得する試料・情報：【情報】診療録、検査データ、画像データ</p>
情報管理責任者	主幹機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・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ができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院 耳鼻咽喉科</p> <p>担当者名：木村 翔一</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日9：00から17：00まで</p>