

2022年 05月 23日

耳鼻咽喉科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正)」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご照会ください。

研究名： 喉頭乳頭腫（再発性呼吸器乳頭腫症）に関する全国疫学調査

研究実施期間：2019年11月1日 ～ 2022年10月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：D-15 号（承認日 2022年5月19日）

① 対象となる患者さん(研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法)

喉頭乳頭腫は多発傾向・再発傾向のある難治性の疾患ですが、その疫学（どのくらいの人がこの病気になっているのか）を含めた実態はよくわかりません。本研究は、多施設共同研究により、わが国における喉頭乳頭腫の疫学を全国レベルで調査することを目的としています。

2018年1月1日から2019年12月31日までに喉頭乳頭腫にて初めて山形大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科を受診された方、ならびにこれまで喉頭乳頭腫になったことがありこの期間に山形大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科を受診された方を対象としています。

喉頭乳頭腫は稀な病気です。今回の全国レベルでの調査では一人でも多くの方に参加していただきたいと考えています。

② 利用する試料・情報

該当する患者さんを対象者として登録し、電子カルテから、氏名や生年月日を特定できないようにした状態で、年齢、性別、喉頭乳頭腫の程度、手術方法、経過について抽出します。他の施設からの全ての症例を集計し解析します。

※ 個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者)

研究実施機関の名称:

福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 教授 室野重之

山形大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座

研究責任者:欠畑誠治

利用する者の範囲

氏名:欠畑誠治

所属機関:山形大学

職名:教授

氏名:倉上和也

所属機関:山形大学

職名:助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様におかれましては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先:TEL 023-628-5393

E-mail:jibika@mws.id.yamagata-u.ac.jp

担当者:倉上 和也