

## 臨床研究

### 「喉頭全摘出術後の咽頭皮膚瘻における術前危険因子の検討」

筑波大学附属病院耳鼻咽喉科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

#### ① 研究対象

過去に本院で喉頭全摘手術を受けられた患者

#### ② 研究期間

倫理審査委員会承認後～2022年9月1日まで

#### ③ 研究の意義・目的・方法

筑波大学附属病院耳鼻咽喉科では、喉頭癌に対する喉頭全摘手術を行っております。一般的に喉頭全摘手術後は、一定の確率で咽頭皮膚瘻という合併症が出現します。これまでにいくつかの危険因子が報告されていますが、患者さん自身の栄養状態などによる因子は未だ知られていません。そこで、喉頭全摘手術前に施行された採血データや身体データを患者さんのカルテから収集し、解析を行うことで、喉頭全摘手術後における咽頭皮膚瘻の危険因子を探索する研究を実施することと致しました。患者さんのカルテより以下のデータを収集させていただきます。（患者背景：年齢、性別、身長、術前体重、手術日、咽頭皮膚瘻に関する診療情報 検査結果：血算、CRP、アルブミン値）

#### ④ 研究機関名・研究責任者名

筑波大学附属病院耳鼻咽喉科・中山 雅博

県立中央病院耳鼻咽喉科・西村 文吾

国立病院機構水戸医療センター耳鼻咽喉科・瀬成田 雅光

水戸協同病院耳鼻咽喉科・秋月 浩光

#### ⑤ 保有する個人情報に関する利用目的

個人情報、検査結果などの記録、保管は電子カルテ上以外では第三者が直接患者さんを識別できないよう登録番号を用いて行います。今後、研究成果が学術

目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

⑥ 情報の提供について

本研究は多施設共同研究となります。情報の提供は匿名化され、パスワードでロックの上、ネットワークに繋がっていない電子媒体によって施設間で提供されます。

⑦ 情報管理責任者

中山 雅博（筑波大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師）

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：耳鼻咽喉科 講師 中山 雅博

耳鼻咽喉科医局 電話・FAX：029 - 853 - 3147

（筑波大学附属病院耳鼻咽喉科 平日 9：00 - 17：00）