

研究に関するお知らせ

(研究課題名:安全な気管切開術の検討)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 耳鼻咽喉科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

意義:当科では以前から鈍的に気管を開窓する方法を採用しています。気管切開を行うときに、すでに挿管されていたチューブのカフが破れることがよくありますが、近年ではカフチューブを損傷した経験がありません。その手術成績について検討し、安全な気管切開術の確立のため、2017年～2021年に当科で施行した全身麻酔下での気管切開術を検討します。カフチューブの損傷を予防する方法をはじめとして安全な気管切開の方法を確立することで患者さんの手術に対しても負担を減らすことができます。カルテをさかのぼって検証します。この研究の結果は、耳鼻科雑誌や耳鼻科学会での発表に使用する予定です。発表時期は、研究終了から1年以内を目標としています。

■研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日まで。

■研究の対象となる方

2017年1月1日～2021年7月31日までに全身麻酔下に気管切開術を耳鼻咽喉科で施行した患者さん

■研究に用いる試料・情報の種類

1)被験者背景

- ・手術時年齢、性別、身長、体重、BMI、
- ・並存疾患
- ・抗血栓薬、抗凝固薬の使用の有無

2)周術期記録

- ・手術時間、麻酔時間、出血量、カフ損傷の有無、開窓前のチューブ移動の有無、気管切開時のカフの位置、執刀医名、助手名等

3)術後経過

- ・術後出血の有無、術後感染の有無等

4)入院記録

- ・入院後転帰、入院期間

■試料・情報の利用目的・利用方法

この研究の結果は、耳鼻科雑誌への投稿及び耳鼻科学会での発表などにより公表します。公表時期は、研究終了から1年以内を予定しています。学術雑誌への投稿時の筆頭著者は、代表研究機関の研究

代表者とします。研究終了後、本研究で収集したデータは医局にて保管を継続します。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際はもう一度情報公開文書を作成し、患者さんが研究参加を拒否する機会を保障します。他施設の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人の識別ができないようにします。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、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や文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 耳鼻咽喉科 谷口賢新 郎

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

住所:東京都新宿区戸山1-21-1

所属・役職:耳鼻咽喉科

氏名:谷口賢新 郎

電話番号:03-3202-7181(代表)

■掲示場所・交付場所

ホームページでの情報公開、院内掲示板での掲示