

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院中の患者さんへ（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をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 頭頸部外科手術におけるエナジーデバイスの有用性に関する後ろ向き研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 研究医員 鈴木健介

《研究の目的》 近年の医療機器の発達に伴い、外科分野でもさまざまな手術支援機器が開発されてきました。手術中は高周波、超音波、マイクロ波などのエネルギーを発する器具（エナジーデバイス）を用い、そのエネルギーが生体組織に作用して熱に変わることによって、血管や組織の切離および止血をおこないます。この研究では、当科で頭頸部疾患に対して手術治療を受けた患者さんを対象として、カルテの情報をもとに治療成績を後ろ向きに検討し、これまでの当科での治療方法、特に手術支援機器としてのエナジーデバイスの有用性について客観的に評価をおこないます。その結果をもとにして、新たな臨床的エビデンス（科学的根拠）を導くことを目的としています。

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2012年1月1日から2021年6月30日の間に当院で頭頸部外科領域の手術を受けた患者さん

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断など）、手術関連情報（術式、手術時間、術中出血量）、術後合併症など

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

大阪府枚方市新町2-3-1

関西医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当医師 研究医員 鈴木健介
電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131