

## 《研究課題名》

当科における全身麻酔下咽喉頭異物摘出例の検討

## 《研究対象者》

西暦 2014 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に滋賀医科大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、咽喉頭異物または喉頭異物に対して全身麻酔下に手術摘出を行なった方。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

## （ 1 ）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 川北憲人

## （ 2 ）研究の意義、目的について

### 《意義》

咽喉頭異物・喉頭異物の多くは外来で簡単に摘出できますが、時に難渋し、摘出に全身麻酔を必要とする場合があります。異物の摘出にあたっては、合併症や副損傷のリスクを考慮した上で、摘出前の異物の状態や摘出方法等を迅速に判断することが必要で、これまでの症例の蓄積と検討が重要になります。摘出に全身麻酔を要する咽喉頭異物・喉頭異物については、いくつかの施設で自験例の検討・報告が行われていますが、咽喉頭異物・喉頭異物は多種多様で症例によってかなり摘出に難渋する症例も存在します。そのため、症例の蓄積と検討を行い報告することは咽喉頭異物・喉頭異物の診療にあたって大変意義があります。

### 《目的》

滋賀医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、咽喉頭異物または喉頭異物に対して全身麻酔下に手術摘出を行なった方について、過去の診療録から初診時年齢・性別・異物の部位・異物の性状・発症から受診までの期間・基礎疾患の有無・全身麻酔を行った理由・摘出方法(術式)・手術時間・入院期間・気管切開の有無・外切開の有無・術後合併症について検討し、報告するために本研究を行います。

## （ 3 ）研究の方法について

### 《研究の内容》

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に当科で手術を行なった咽喉頭異物例・喉頭異物例を対象に、初診時年齢・性別・異物の部位・異物の性状・発症から受診までの期間・基礎疾患の有無・全

オプアウト

身麻酔を行った理由・摘出方法(術式)・手術時間・入院期間・気管切開の有無・外切開の有無・術後合併症について、診療記録から収集したデータを解析します。

#### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

初診時年齢・性別・異物の部位・異物の性状・発症から受診までの期間・基礎疾患の有無・全身麻酔を行った理由・摘出方法(術式)・手術時間・入院期間・気管切開の有無・外切開の有無・術後合併症、診療記録

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

#### (8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 川北憲人

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2261

メールアドレス：hgotola@belle.shiga-med.ac.jp