**患者さんおよびご家族の方へ**

**「喉頭・気管外傷新鮮例の発生原因と治療に関する全国実態調査」について**

　東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、2015年1月1日より2020年12月31日までを対象に、喉頭・気管外傷新鮮例の治療をされた患者さんを対象にした多施設共同研究(主施設：久留米大学医学部　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　研究代表者：教授 梅野　博仁)を実施しております。内容については下記の通りとなっております。 尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております問い合わせ窓口までご連絡ください。

**研究概要および利用目的**

喉頭・気管外傷は、症例によって様々な外傷パターンをとることから、治療方針を決定することは容易ではありません。しかも、本邦における喉頭・気管外傷の発生原因と治療については単施設による報告のみで、全国的な診療実態についての報告はないため、その実態を全国調査により明らかにすることを目的としています。

**研究期間・対象**

この研究は、東京大学医学部附属病院長の実施許可日（2021年11月17日）から2024年3月31日の予定です。2015年1月1日～2020年12月31日までの間に東京大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で喉頭・気管外傷と診断され何らかの治療を行った方を対象とします。ただし、医原性の喉頭・気管損傷と考えられる方、受傷から受診まで31日以上が経過した方（明らかな陳旧例）および研究責任者及び研究分担者が研究対象者として不適当と判断した方、研究参加に拒否を申し出た方については除外します。

**取り扱う情報・データ等**

診療録から、氏名や生年月日を特定できないようにした状態で、①年齢、②性別、③受傷原因、④受傷から受診までの日数、⑤喉頭粘膜の浮腫・血腫の有無、⑥受診時の声帯運動障害の有無と改善の有無、⑦喉頭軟骨の骨折・露出・偏位の有無、⑧修復すべき喉頭粘膜損傷の有無、⑨治療法、⑩気管切開の有無、⑪気管損傷の有無、⑫ステント留置の有無について抽出します。当施設および全国の他施設からの全ての症例を久留米大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科に送付・集計し、解析します。

**個人情報保護の方法**

この研究に関わって収集される情報・データは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集した情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、厳重に保管します。収集した情報・データは、久留米大学医学部　耳鼻咽喉科・頭頸部外科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、送付します。個人情報を削って符号化した組織や関連する情報・データは、研究責任者及び共同研究機関の研究責任者が個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に管理します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

**情報・データの利用を望まれない場合**

情報・データが当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに情報・データの利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先まで2022年2月28日までにお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

**研究終了後の情報・データ等の取扱い方針**

収集した組織や情報・データは、原則としてこの研究のためにのみ使用します。研究期間終了から5年を超える期間（論文発表後は10年後）保管後、収集した情報・データ等は、復元不可能な方法（シュレッダーによる裁断等）で廃棄します。

**あなたの費用負担**

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

**研究から生じる知的財産権の帰属**

本研究で新たな知的財産が生じた場合の権利は久留米大学に帰属します。

**その他**

この研究は、久留米大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、日本気管食道科学会研究課題研究費および東京大学の研究運営費より支出されています。特定企業からの資金援助はないため、利益相反の発生はありません。

**問い合わせ窓口**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

東京大学　摂食嚥下センター/耳鼻咽喉科・頭頸部外科

准教授 上羽瑠美

東京大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科

助教　後藤多嘉緒

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

Tel: 03-5800-8665（内線33641）

久留米大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科

教授　梅野博仁

久留米大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科

講師　深堀光緒子

〒830-0011　福岡県久留米市旭町67番地

久留米大学医学部　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話: 0942-31-7575

E-mail: fukahori\_mioko@med.kurume-u.ac.jp