

『咽頭・喉頭・気管狭窄に関する全国疫学調査』について

1. 研究の対象

本研究の対象となるのは、2013年1月1日～2017年12月31日の間に、咽頭・喉頭・気管狭窄の診断の元、診療を施行された患者様です

2. 研究目的・方法

咽頭・喉頭・気管狭窄症の実態は明らかではないため、適切な診療を受けられず、病巣機関が長期にわたる患者さんも少なくありません。本研究では、上気道狭窄に関する全国疫学調査を行うことにより、咽頭・喉頭・気管狭窄症に関するエビデンスを蓄積し、診療ガイドライン作成の礎とすることを目的とします。

日本気管食道科学会認定研修施設および小児専門医療施設のうち、咽頭・喉頭・気管狭窄症の診療を行っている施設を対象にアンケート調査を行い、下記調査期間に診療を行った患者様に関して、咽頭・喉頭・気管狭窄症の原因となった疾患、臨床経過（症状、診断、治療）、年齢、性別に関する情報を収集します。氏名や住所は収集いたしません。診療を受けた施設で匿名化された後、情報は京都大学医学部附属病院の下記診療科へ提供されます。

調査期間 2013年1月1日～2017年12月31日

研究期間 2017年11月1日～2022年10月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：原因となった疾患、臨床経過（症状、診断、治療）、年齢、性別等

カルテ番号は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

症例報告書は電子症例報告書（EDC：Electric Data Capturing）を使用し入力した上で、研究責任者である京都大学に設置されるデータセンターに送付されます。データ・ベースの作成の際には、登録番号を用い、匿名化を行います。当施設以外の者が被験者を特定できる情報は記載しません。

5. 研究組織

日本気管食道科学会 理事長 桑野博行

臨床研究委員会委員長 藤 也寸志

研究責任者 大森孝一

小児外科担当 前田貢作

呼吸器外科担当 金子公一

「咽頭・喉頭・気管狭窄に関する全国疫学調査ワーキンググループ」

日本気管食道科学会認定研修施設および小児専門医療施設のうち、咽頭・喉頭・気管狭窄症の診療を行っている施設が参加

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

磐田市大久保 512-3 磐田市立総合病院 小児科 白井眞美

TEL 0538-38-5000 (代)

研究責任者：磐田市立総合病院 小児科 白井眞美

研究代表者：大森孝一

京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科