

気道熱傷患者における遅発性上気道狭窄のリスク因子の検討の研究に対するご協力をお願い

東京都済生会中央病院 救急診療科

研究責任者 関根 和彦

実務責任者 鎌形 知弘

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、臨床研究倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

1 研究目的

火災などに伴い気道に熱傷を負うと、徐々に空気の通り道が狭くなり、遅発的に上気道狭窄をきたすことがあります。現時点では、上気道狭窄を誘発するリスクははっきりとしておらず、嚴重に経過を見る必要があります。患者さんの診療情報からそのリスク因子を詳細に検討することにより、当院の気道熱傷の診療の質の向上を図り、気道熱傷の診療の進歩に貢献することを目的としております。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への参加は任意となっています。研究内容にご賛同いただけない場合、あるいは同意を撤回された場合に関しても、患者さんに不利益はございません。また、一度同意いただいた場合でも本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行います。ただ、結果の公表後では撤回の効力がない場合があります。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：実施許可日より2020年3月31日まで

研究協力事項：当院にて2012年1月1日より2020年3月31日までに気道熱傷と診断され来院・入院し、診療・手術・検査などを受けた方を対象とします。患者さんの診療情報を閲覧し、治療内容や血液・画像検査データなどを収集します。得られた情報・試料を匿名化し、主研究機関である慶應義塾大学医学部救急医学に提供します。その後、集計・解析が行われ匿名化された形で研究発表に使用することがあります。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

患者さんの診療情報からそのリスク因子を詳細に検討することにより、当院の気道熱傷の診療の質の向上を図り、気道熱傷の診療の進歩に貢献することを目的としております。本研究に参加いただくことによる不利益はございません。

5 個人情報の保護

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、性別、生年月日および患者番号です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 連結情報を除いた匿名化されたデータは、パスワード付きのUSB記録媒体を手渡しする形で主研究機関である慶應義塾大学医学部救急医学に提供します。
- 6) USBに関しては使用後に速やかにデータを削除の上で破棄します。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究計画書、および研究の方法に関する資料に関しては、他の患者さんの個人情報等の保護、および研究の独創性確保に支障がない範囲内で閲覧することが可能です。ご希望の際には、下記項目12の連絡先にお問い合わせください。

7 協力者本人の結果の開示

本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の開示を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記項目12の連絡先にお問い合わせください。

8 研究成果の公表

本研究に関しては、学会や論文等の形で研究結果を公開いたします。公開される情報に関しては全て匿名化され、個人が同定されないものとします。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

知的財産権に関しては、各研究機関に帰属します。患者さんには帰属いたしません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究に使用した匿名化データ、連結表が対象となります。連結表を破棄し、すべてのデータを連結不可能匿名化状態とします。また、すべての匿名化電子データの消去を行います。

11 費用負担および利益相反に関する事項

研究資金の調達は行いません。また、本研究の研究機関、および研究者等の本研究における利益相反はありません。

12 問い合わせ先

東京都済生会中央病院 救急診療科

東京都港区三田1-4-17 電話：03-3451-8211(代表) 受付時間：平日9時～17時

担当：鎌形知弘