

甲状腺・副甲状腺手術を受けられた患者さんへ

「甲状腺手術時の反回神経損傷の予防におけるラリンジアルマスクと喉頭ファイバー併用の有効性の検討」について

はじめに

当院では甲状腺・副甲状腺手術を受けられた20歳以上の患者さんを対象に、カルテ・手術記録・麻酔記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は米子医療センター倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。詳細は以下の通りです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2014年7月1日～2024年2月29日までの期間に、当院において、甲状腺・副甲状腺の手術を受けられた20歳以上の入院患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「甲状腺手術時の反回神経損傷の予防におけるラリンジアルマスクと喉頭ファイバー併用の有効性」を調査します。

すべての情報は、米子医療センターのカルテに保存されている情報（手術記録、麻酔記録など）は、研究責任者（大嶋嘉明）が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法についての資料を入手または閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問い合わせ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、身長、体重、術後声帯麻痺の有無、麻酔管理中の喉頭痙攣の有無、麻酔管理中のラリンジアルマスクから気管挿管への変更の有無とその原因などです。

3. 研究期間

この研究は、研究の実施が許可された日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者（大嶋嘉明）が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は仮名化され、本研究では仮名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*仮名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

【利益】

今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の甲状腺・副甲状腺手術の術式や麻酔管理の向上に有益となるはずです。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【不利益】

カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の手術の術式や麻酔管理に新たな情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日、または当該研究結果の最終の公表が報告された日から3年を経過した日のどちらか遅い日まで、情報を保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取りやめることができます。取りやめを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取りやめの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。しかし、取りやめを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表された場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、特別な研究費用を必要とせず、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報はすべて削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は国立病院機構 米子医療センターに帰属し、患者さんには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけではなく、患者さんの情報が研究にもちいられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問合せください。

【研究責任者】

大嶋嘉明 国立病院機構 米子医療センター

〒683-8503 鳥取県米子市車尾 4-17-1

TEL : 0859-33-7111/FAX : 0859-34-1580

この研究に関する情報は、米子医療センターのホームページに掲載しております。

(URL:<https://yonago-mc.hosp.go.jp/>)