

片側声帯麻痺に対する脂肪注入術の治療効果の検討

1. 研究の対象

1993年4月～2018年12月までの期間に当院で声帯内脂肪注入術を施行された患者さん

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録（カルテ）の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

目的：片側声帯麻痺に対する脂肪注入術の治療効果を検討することにより、片側声帯麻痺の治療の改善や適切な治療について考察します。

方法：術前、入院中及び術後に行った音声機能評価や手術所見、問診で得られた原因疾患や発症日などの情報を37名の患者様のカルテから収集します。

研究期間：八尾市立病院臨床研究審査委員会承認後から西暦2021年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、発症日、原因疾患、画像検査所見、音声機能評価の結果、手術内容など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を症例登録用のデータファイル（EXCELファイル、ファイルにはパスワードを設定します）を作成し、研究事務局に電子メールにて送付します。収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。また、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することがありますが、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上でお知らせします。

5. 研究組織

【研究代表者及びデータ解析】

山本 圭介

国家公務員共済組合連合会 大手前病院

〒540-0008 大阪市中央区大手前 1-5-34

TEL：06(6941)9484 FAX：06(6942)2848

【共同研究機関】

八尾市立病院 耳鼻咽喉科 川島 貴之

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ください。

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ください。

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：

当院の研究責任者：八尾市立病院 耳鼻咽喉科部長 川島 貴之

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820