医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	喉頭全摘出後の音声再建と下気道保護に関する全国実態調査
研究責任者	聖隷浜松病院　耳鼻咽喉科部長　岡村純 札幌医科大学医学部　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座　教授　高野賢一
研究実施体制	日本気管食道科学会推進研究：国内日本気管食道科学会専門医研修施設 研究責任者：札幌医科大学医学部　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座　教授　高野賢一
研究期間	研究承認日～2029 年 3 月 31 日
対象者	当院において 2021 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 12 月 31 日において当院で次のいずれかにあてはまる方が対象となります。 ① 喉頭全摘出術（咽喉食摘出術を含む）を受けられた方 ② 上記のうち、気管食道シャント造設術（TEP）を受けられた方 ③ 他の病院で TEP を受けられ、当院で経過観察やプロボイス交換などを受けておられる患者さん
研究の意義・目的	喉頭全摘出術を受けられた患者さんは、首にあけた永久気管孔を通して呼吸をされるため、空気を温めて湿らせ、ほこりや細菌の侵入をふせぐ「人工鼻（HME）」の使用が国際的にすすめられています。また、声を取りもどす方法のひとつである「気管食道シャント造設術（TEP）」は、欧米では一般的に行われていますが、日本では施設によって取り組み状況にばらつきがあります。 この研究では、日本国内における人工鼻（HME）の使用状況や、気管食道シャント造設術（TEP）の実施状況・成績を広く調べ、今後の治療やケアの標準化、ガイドライン作成に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から、以下の情報を、個人を特定できないように加工したうえで使用します。 ・基本情報：手術時の年齢、性別、原疾患、合併症、過去の放射線治療の有無（病名のみ。お名前・住所・電話番号・生年月日は使用しません） ・手術の情報：喉頭全摘出術の方法、再建の方法、永久気管孔の形、TEP の有無・時期・方法 ・術後の情報：人工鼻（HME）の使用の有無・装着方法・装着時間、ラリボタン・ラリチューブの使用、声の取りもどし方、音声に関する評価（声の聞き取りやすさ、発声に関する記録）、合併症（飲み込み・誤嚥・出血・肺炎・胃食道逆流症（GERD）など）、シャントを閉じた場合の閉鎖方法・再造設の有無 ・生活の情報：在宅でのケア、介護や指導の状況、外来通院の状況、身体障害者手帳の取得状況 ・情報の利用を開始する予定日：研究承認日

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号：　5287　）　2026 年　10 月　21 日承認

個人情報の取扱い	研究にお使いするデータには、お名前や生年月日などの個人を特定できる情報は含めません。かわりに、施設ごとの研究用番号をつけて管理します。研究用番号と患者さんを結びつける表は各施設内で厳重に保管し、施設の外に出ることはありません。解析用のデータは、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）が提供する「INDICE クラウド」というシステムで管理します。データは暗号化され、サーバーは日本国内に置かれています（セキュリティ方針：https://www.umin.ac.jp/security-policy/）。研究に関する資料・データは、研究の終了報告から 10 年間保管したのち、適切な方法で廃棄します。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院　耳鼻咽喉科　岡村純 TEL：053-474-2222（代表） 耳鼻咽喉科外来　9：00～17：00　平日

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
（研究承認番号：　5287　）　2026 年　10 月　21 日承認