

【 臨床研究に関する情報の公開 】

喉頭希少疾患（病名）で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	喉頭希少疾患における疫学、経過、治療成績および予後の検証
2. 研究の対象者	2003年4月1日から2023年3月31日の間に、当院の耳鼻咽喉科において喉頭希少疾患の治療を受けられた方
3. 研究期間	倫理委員会承認後から2028年3月31日まで
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 耳鼻咽喉科 研究責任者：耳鼻咽喉科 藤田 明彦 共同研究機関（研究代表者）：京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科（大森孝一） その他京大関連病院
5. 本研究の意義・目的	喉頭は気管の入り口に位置する臓器あり、呼吸、発声および嚥下に深く関わっています。喉頭希少疾患は数が少ないとはいえその対応は緊急性が高い一方で、多数例での検討が難しくエビデンスにつながる研究ができません。本研究では、エビデンスの創出および将来的な治療成績の向上を目指して、京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科と共同研究機関で治療を受けられた頭頸部腫瘍患者さんの治療内容と成績、経過を検証します。
6. 研究の方法	2003年4月1日から2023年3月31日までの期間に京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科および共同研究機関で喉頭希少疾患と診断され、治療を受けられた患者さんに関して、疾患名、臨床経過（症状、診断、治療、治療成績）、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。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	患者の性別、年齢、生年月日、診断、疾患の部位、サイズ、症状、既往歴、基礎疾患、検査データ、受診歴、局所所見の臨床情報、経過、治療内容、治療成績および治療後の呼吸機能、嚥下機能、音声機能、治療に伴う有害事象に関する情報を収集します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で管理するハードディスクで保管場所は物理鍵で施錠いたします。保管期間は10年とし、保管期間終了後は電子データは消去、紙媒体はシュレッダー処理し廃棄します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 耳鼻咽喉科 藤田 明彦
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 耳鼻咽喉科 藤田 明彦 電話：06-6458-5821（代表）