

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

臨床研究に関する情報の公開

作成日 2016/11/4

研究課題名	人工気管追跡調査観察研究
研究方法	<input type="checkbox"/> 臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究(診療情報を用いる研究) <input type="checkbox"/> 観察研究(診療情報・試料を用いる研究) <input type="checkbox"/> その他( )
研究責任者	京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 大森孝一
医の倫理委員会承認番号(初回承認時期)	第 R0876 号 (2016年11月4日 承認)
研究期間	医の倫理審査院会 承認後～2019年3月まで
研究目的	<p>特発性気管狭窄症や、外傷による気管狭窄、がんや炎症により気管を切除しなければならない疾患のために、過去に、京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学で臨床研究「自己組織再生型の人工材料を用いた喉頭・気管の再生治療」(倫理委員会承認番号 京都大学 No.411, 承認年月日 2002年10月15日)にご参加頂き、人工気管を挿入する手術を受けられた方の、長期の安全性と有効性を「人工気管追跡調査観察研究」において調査いたします。</p>
研究概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調査の対象となる患者さんは、過去に、京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学で臨床研究「自己組織再生型の人工材料を用いた喉頭・気管の再生治療」へのご参加の同意を頂き、人工気管を挿入する手術を受けられた方となります。</li> <li>・調査項目は、2016年10月までのカルテのなかから、手術を行う理由となった背景疾患の情報、手術後の経過(感染症の発生の有無、再狭窄の有無、有害事象/不具合の有無、他の疾患の発生の有無など)で、本観察研究のために診療の範囲を超えて追加する外来診察や検査はありません。</li> <li>・調査票は名前やカルテ番号とは違う符号をつけて、管理いたします。名前やカルテ番号とその符号とを識別する表(対応表)は調査票とは別に管理いたします。解析を行う際には対応表は使いません。</li> <li>・この研究により当院に通院されている方の個人情報が明らかになることはありません。</li> </ul>

倫理面での配慮	<p>・この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省）を守って行います。</p> <p>・また、この研究は「京都大学大学院医学研究科・医学部及び京都大学医学部附属病院医の倫理委員会」と病院長の承認を受けて行います。</p>
結果の公表について	<p>この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご参加いただいた方の個人情報明らかにすることはありません。</p>
研究組織・共同研究機関	<p>この研究は、京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学が主体となって行いますが、福島県立医科大学医学部附属病院との共同研究で行います。</p>
研究のお問い合わせ先	<p>◇臨床研究に関する相談窓口</p> <p>〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54  京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛  電話：075-751-4899  E-mail: <a href="mailto:trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp">trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp</a></p> <p>◇自己組織再生型の人工材料を用いた喉頭・気管の再生治療」または「人工気管追跡調査観察研究」研究に関する相談窓口</p> <p>〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54  京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学  助教 岸本 曜</p>
研究者からの一言	<p>人工気管挿入手術を受けられた方の長期経過を調査することは、同じ病気の方で治療を必要とされる方への治療方法を検討する上で大変貴重なものです。過去の研究および本追跡調査観察研究にご参加頂いた善意を最大限生かすことができますよう、研究者一同努力いたします。ご協力とご理解の程、よろしく願いいたします。</p>