

受付番号： 2020-1-099

課題名：乳児気管切開症例の検討

1. 研究の対象

2003年1月～西暦2017年4月に東北大学病院で気管切開術を施行された1歳未満の方

2. 研究目的・方法

気管切開術を要した新生児～乳児症例を対象とした後視方的研究を行う。気管切開症例の現状、短期あるいは長期経過と合併症等を明らかにすることにより、合併症の頻度や問題点が表出することが出来る。また、今後の気管切開術の時期や方法について検討する上での重要な情報となりうる。

2003年～2017年4月の間に、当院にて気管切開術が施行された1歳未満症例を対象とする。性別問わず。40例程度の症例数を見込む。各症例のカルテ記載あるいは手術所見を参考にして、性別、原疾患、在胎週数、出生体重、気管切開時日齢・体重、術後経過、気管孔閉鎖の可否等について検討する。

研究期間：2017年5月（倫理委員会承認後）～2021年4月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

各症例の紙カルテ・電子カルテ記載および手術所見を参考にして、性別、原疾患、在胎週数、出生体重、気管切開時日齢・体重、術後経過、気管孔閉鎖の可否等の項目

4. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

5. 研究組織

「本学単独研究」

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下さい。
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下さい。

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ないので、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：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科教室

本藏陽平（研究責任者）

Tel: 022-717-7304、Fax: 022-717-7307

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合