

作成日 2023 年 3 月 12 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1188

課題名：片側声帯麻痺症例に施行する音声改善手術である披裂軟骨内転手術の長期術後評価の後方視的研究

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2020 年 12 月の間に東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において、音声改善目的で披裂軟骨内転術を受けられた方

2. 研究期間

2023 年 3 月 (研究実施許可日) ～2024 年 3 月

3. 研究目的

片側声帯麻痺症例に対して音声改善手術として行われる披裂軟骨内転術の術後音声の長期評価について、術前および術後音声の短期評価との比較を行い経時的な音声の変化の有無について検討する。あわせて術後音声評価に影響を与えうる項目の影響についても検討する。

4. 研究方法

観察研究/後ろ向き観察研究、単機関

診療録から検討に必要な音声評価の記録等の項目を抽出、また現在の音声評価について郵送にて回収、得られたデータを統計学的な解析を行う。

なお、研究の概要および結果は公開データベース (UMIN-CTR) に登録され、その結果は学会および医学雑誌等に公表される。また本研究で取り扱う情報等は研究中において適切に保管・管理され、研究終了報告書提出後に個人情報の取り扱いに留意のうえ破棄される。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、手術日、経時的な音声評価スコア等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、寄付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

9. 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：

平野 愛（助教）

東北大学病院、耳鼻咽喉・頭頸部外科

郵便番号 980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7304（医局）

研究責任者：

東北大学病院、耳鼻咽喉・頭頸部外科 平野 愛（助教）

◆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問い合わせ先：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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