

「輪状甲状靱帯穿刺の安全性と有用性に関する全国調査」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

日本気管食道科学会認定専門医研修施設および日本食道学会食道外科専門医認定施設（別表参照）で2010年1月1日から2021年12月31日までに輪状甲状靱帯穿刺を行なった患者さん

2. 研究の目的

気管食道科領域の日常診療で輪状甲状靱帯穿刺（特定の状況で気道確保をするために、喉の輪状甲状靱帯とよばれる部位を切開すること）が広く行われていますが、これまでその安全性や有用性に関する全国的な調査はほとんど行われておりません。今回の全国調査で輪状甲状靱帯穿刺の安全性、有用性を検証し、今後の診療に役立てます。

3. 研究の方法

データは浜松医科大学へ集約されます。各機関からのデータの提供は、記憶媒体に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、各機関にて保管・管理します。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2024年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：病歴、治療歴、合併症等の発生状況等

6. 外部への試料・情報の提供

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、情報は記憶媒体を郵送にて浜松医科大学 外科学第二講座へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

●多機関共同研究の場合は以下を使用してください。

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

浜松医科大学 外科学第二講座 竹内 裕也

【共同研究機関】

埼玉医大国際医療センター消化器外科 研究責任者：佐藤 弘 機関長の氏名：佐伯 俊昭

都立駒込病院 食道外科	研究責任者：三浦 昭順	機関長の氏名：神澤 輝実
宮崎大学医学部外科学講座	研究責任者：武野 慎祐	機関長の氏名：菱川 善隆
東邦大学医療センター大森病院	研究責任者：伊豫田 明	機関長の氏名：瓜田純久
奈良県立医科大学	研究責任者：松本 壮平	機関長の氏名：細井 裕司
島根大学医学部附属病院	研究責任者：平原 典幸	機関長の氏名：内尾 祐司
山梨大学医学部第一外科	研究責任者：河口 賀彦	機関長の氏名：小泉 修一
九州がんセンター	研究責任者：山本 学	機関長の氏名：藤 也寸志
藤田医科大学	研究責任者：須田 康一	機関長の氏名：湯澤 由紀夫

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

全国輪状甲状靭帯穿孔の安全性と有用性に関する全国調査研究グループ参加病院 54 機関

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学医学域長 小泉 修一

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

山梨大学 医学部 外科学第一講座 河口 賀彦

メールアドレス：ykawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-7390

＜研究代表者＞

浜松医科大学 外科学第二講座 竹内 裕也

連絡先：053-435-2279

(別表)

<共同研究機関>

1. 【研究実施機関】	埼玉医大国際医療センター
【研究責任者】	消化器外科 佐藤 弘
【研究分担者】	「該当なし」
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。
2. 【研究実施機関】	都立駒込病院
【研究責任者】	食道外科 三浦 昭順
【研究分担者】	「該当なし」
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。
3. 【研究実施機関】	宮崎大学医学部外科学講座
【研究責任者】	消化管・内分泌・小児外科 武野 慎祐
【研究分担者】	消化管・内分泌・小児外科 池ノ上 実、落合 貴裕、千代反田 顕
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。
4. 【研究実施機関】	東邦大学医療センター大森病院
【研究責任者】	呼吸器外科 伊豫田 明
【研究分担者】	呼吸器外科 東 陽子
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。
5. 【研究実施機関】	奈良県立医科大学
【研究責任者】	消化器・総合外科 松本 壮平
【研究分担者】	耳鼻咽喉・頭頸部外科 上村 裕和
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。
6. 【研究実施機関】	島根大学医学部附属病院
【研究責任者】	消化器・総合外科 平原 典幸
【研究分担者】	消化器・総合外科 松原 毅
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。
7. 【研究実施機関】	山梨大学医学部
【研究責任者】	第1外科 河口 賀彦

【研究分担者】	「該当なし」
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

8. 【研究実施機関】	九州がんセンター
【研究責任者】	消化管外科 山本 学
【研究分担者】	森田 勝
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

9. 【研究実施機関】	藤田医科大学
【研究責任者】	総合消化器外科 須田 康一
【研究分担者】	耳鼻咽喉科頭頸部外科 岩田 義弘
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

<既存試料・情報の提供機関>

1. 【試料・情報提供機関】	東京都立病院機構都立豊島病院
【提供担当者】	外科 東海林 裕

2. 【試料・情報提供機関】	静岡県立静岡がんセンター
【提供担当者】	食道外科 井上 正純

3. 【試料・情報提供機関】	関西労災病院
【提供担当者】	消化器外科 杉村 啓二郎

4. 【試料・情報提供機関】	佐野厚生総合病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科 大久保 啓介

5. 【試料・情報提供機関】	富山大学附属病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科 將積 日出夫

6. 【試料・情報提供機関】	大垣市民病院
【提供担当者】	頭頸部・耳鼻いんこう科 大西 将美

7. 【試料・情報提供機関】	福島聖十字病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科 多田 靖宏

8. 【試料・情報提供機関】	JCHO 北海道病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科 太田 亮

9. 【試料・情報提供機関】	市立三次中央病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科 永澤 昌
10. 【試料・情報提供機関】	東海大学
【提供担当者】	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大上 研二
11. 【試料・情報提供機関】	亀田総合病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科 明石 健
12. 【試料・情報提供機関】	静岡赤十字病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科 川崎 泰士
13. 【試料・情報提供機関】	神奈川県立がんセンター
【提供担当者】	頭頸部外科 古川 まどか
14. 【試料・情報提供機関】	群馬大学医学部附属病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 紫野 正人
15. 【試料・情報提供機関】	福岡山王病院
【提供担当者】	音声・嚥下センター 梅崎 俊郎
16. 【試料・情報提供機関】	大阪赤十字病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 平塚 康之
17. 【試料・情報提供機関】	群馬大学
【提供担当者】	消化管外科 宗田 真
18. 【試料・情報提供機関】	岐阜大学
【提供担当者】	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 小川 武則
19. 【試料・情報提供機関】	江戸川病院
【提供担当者】	外科 中島 康晃
20. 【試料・情報提供機関】	J A 広島総合病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科 高本 宗男
21. 【試料・情報提供機関】	聖隷浜松病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科 岡村 純

22. 【試料・情報提供機関】	福井大学
【提供担当者】	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 意元 義政
23. 【試料・情報提供機関】	防衛医科大学校
【提供担当者】	耳鼻科 宇野 光祐
24. 【試料・情報提供機関】	聖マリアンナ医科大学病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科 春日井 滋
25. 【試料・情報提供機関】	川崎医科大学総合医療センター
【提供担当者】	耳鼻咽喉・頭頸部外科 秋定 健
26. 【試料・情報提供機関】	鹿児島大学病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科頭頸部外科 大堀 純一郎 消化器・乳腺甲状腺外科 佐々木 健
27. 【試料・情報提供機関】	獨協医科大学
【提供担当者】	耳鼻咽喉・頭頸部外科 平林 秀樹
28. 【試料・情報提供機関】	東京慈恵会医科大学附属第三病院
【提供担当者】	外科 松本 晶
29. 【試料・情報提供機関】	鳥取県立中央病院
【提供担当者】	消化器外科 建部 茂
30. 【試料・情報提供機関】	高知医療センター
【提供担当者】	消化器外科 佐藤 琢爾
31. 【試料・情報提供機関】	滋賀医科大学
【提供担当者】	消化器外科 竹林 克士
32. 【試料・情報提供機関】	名古屋市立大学
【提供担当者】	消化器外科 小川 了 耳鼻咽喉・頭頸部外科 竹本 直樹
33. 【試料・情報提供機関】	大阪医療センター
【提供担当者】	外科 竹野 淳

34. 【試料・情報提供機関】	大阪医科薬科大学
【提供担当者】	一般・消化器外科 田中 亮
35. 【試料・情報提供機関】	昭和大学病院
【提供担当者】	食道がんセンター 五藤 哲
36. 【試料・情報提供機関】	徳島大学病院
【提供担当者】	食道・乳腺甲状腺外科 後藤 正和
37. 【試料・情報提供機関】	新潟市民病院
【提供担当者】	消化器外科 桑原 史郎
38. 【試料・情報提供機関】	国立がん研究センター東病院
【提供担当者】	食道外科 藤田 武郎 頭頸部外科 松浦 一登
39. 【試料・情報提供機関】	愛知医科大学
【提供担当者】	消化器外科 安井 講平
40. 【試料・情報提供機関】	山形県立中央病院
【提供担当者】	外科 野村 尚
41. 【試料・情報提供機関】	国立国際医療研究センター
【提供担当者】	外科 山田 和彦
42. 【試料・情報提供機関】	東京医科大学病院
【提供担当者】	消化器外科・小児外科 太田 喜洋
43. 【試料・情報提供機関】	虎の門病院
【提供担当者】	消化器外科 上野 正紀
44. 【試料・情報提供機関】	独立行政法人国立病院機構 関門医療センター
【提供担当者】	外科 吉野 茂文
45. 【試料・情報提供機関】	香川大学
【提供担当者】	消化器外科 岸野 貴賢

46. 【試料・情報提供機関】	佐賀大学医学部附属病院
【提供担当者】	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 峯崎 晃充
47. 【試料・情報提供機関】	名古屋大学医学部附属病院
【提供担当者】	消化器外科二 神田 光郎
48. 【試料・情報提供機関】	広島大学病院
【提供担当者】	腫瘍外科 浜井 洋一
49. 【試料・情報提供機関】	静岡県立総合病院
【提供担当者】	消化器外科 佐藤 真輔
50. 【試料・情報提供機関】	弘前大学医学部附属病院
【提供担当者】	消化器外科 室谷 隆裕
51. 【試料・情報提供機関】	北里大学
【提供担当者】	耳鼻咽喉科 頭頸部外科 細野 浩史
52. 【試料・情報提供機関】	岩手医科大学附属病院
【提供担当者】	外科 馬場 誠朗
53. 【試料・情報提供機関】	埼玉県立がんセンター
【提供担当者】	消化器外科 福田 俊
54. 【試料・情報提供機関】	順天堂大学医学部附属順天堂医院
【提供担当者】	食道・胃外科 那須 元美