

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	喉頭全摘患者における人工鼻（HME カセット）の気管炎等の予防効果の検証：後ろ向きコホート研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2015年から2023年までに本学または新潟県立がんセンター新潟病院を受診し、喉頭全摘後の管理が行われている患者さん
③ 概要	喉頭全摘後で永久気管孔のある患者さんでは、気管内の乾燥などを防ぐ目的のカバーが必要であり、以前は主にガーゼエプロンでしたが、近年では人工鼻の利用が増えてきました。この人工鼻による気管炎や肺炎の予防効果は明らかとなっていないため、人工鼻を使っている人と使っていない人の状況について過去のカルテを回覧し調査します。
④ 申請番号	2023-0203
⑤ 研究の目的・意義	喉頭全摘後の患者さんの人工鼻使用の有無による呼吸器感染症への影響を調査します。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	カルテ録から識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴、原発部位、病理診断、治療法、予後情報、嚥下機能などを調査します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴、既往歴、原発部位、病理診断、治療法、予後情報、人工鼻使用の有無、CT結果 など
⑨利用の範囲	新潟大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 新潟県立がんセンター新潟病院 頭頸部外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 堀井 新
⑪お問い合わせ先	耳鼻咽喉科 医局 高橋剛史 電話：025-227-2306 tt_niigata@yahoo.co.jp