

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	頭頸部再建術後の気管カニューレ閉塞リスク低減に向けた検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018年1月から2025年12月まで当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭頸部再建手術・気管切開術を受け、気管カニューレ管理を要した方。
③ 概要	<p>頭頸部腫瘍の治療として手術で大きく腫瘍を取り除き、欠損した部分を足やお腹の皮膚・筋肉を用いて再建することがあります。その際に空気の通り道が狭くなることがあるため、気管切開術という頸の真ん中に空気の通り道を作る手術が一緒に行われます。術後はその穴に気管カニューレという管を入れて管理しますが、致死的な合併症としてカニューレ閉塞があり、閉塞しないように予防することが重要です。</p> <p>本研究では、当科で頭頸部再建手術・気管切開術を行った患者さんを対象に、カニューレの種類やネブライザーという加湿する機械を用いることで、カニューレ閉塞が減らせるのか評価を行うため、過去のカルテを閲覧し調査します。なお、この研究への参加をお断りになることも可能です。たとえ参加に同意されない場合でも一切の不利益はありません。</p>
④申請番号	2026-0026
④ 研究の目的・意義	カニューレの種類やネブライザーでのカニューレ閉塞リスクを解析することで致死的合併症の低減に繋がります。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年12月31日まで
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。）	電子カルテに保存されている診療情報を使用します。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。他の機関へ情報を提供することはありません。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	患者さんのカルテの診療情報から以下のようなものを利用します。識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴、原発部位、組織型、病期診断、治療前診断情報、カニューレの種類・交換回数・初回交換日数、ネブライザーの有無、予後情報など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 新潟大学 耳鼻咽喉科・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	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科</p>

	氏名：大島秀介
--	---------

	Tel：025-227-2306
--	------------------