

作成日：2022年 12月1日

研究協力のお願い

〇〇〇〇病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における上気道狭窄の全国調査

1. 研究の対象および研究対象期間

日本気管食道科学会専門研修施設ならびに日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門研修施設において入院加療を行った COVID-19 症例のうち、

- ① 重症化により人工呼吸管理をおこなった症例
- ② 急性喉頭蓋炎・急性喉頭炎・喉頭浮腫・急性声門下喉頭炎を生じた症例

上記の症例のなかで、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない患者を対象とします。

選択基準：以下のすべての条件に該当する者

1. 病原体検査により COVID-19 と診断された患者。

除外基準：以下のいずれかの条件に該当する者

1. 研究責任者が被験者として不適切と判断した患者
2. COVID-19 以外の原因により人工呼吸管理が行われた患者。

研究対象期間：2020年4月1日から2022年12月31日まで

2. 研究目的・方法

研究目的

COVID-19 により上気道狭窄を生じた症例を対象としその発生数や背景因子、臨床的特徴の実態調査を行い、COVID-19 における適切な気道管理を提言することを目的としています。

研究方法

当院において COVID-19 の入院加療を行った患者さんの中で、人工呼吸管理あるいは上気道狭窄症状を呈した方を対象に、診療録を用いて、患者さんの背景因子（年齢、性別、合併症）や治療期間や治療内容（人工呼吸、気管切開、薬物療法）を調査します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、年齢、性別、重症化因子、治療方法、治療経過、喉頭気管狭窄の病態などのデータを収集します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に符号化されてデータセンターへ提出されます。

本研究にご自身のカルテデータを用いられることを希望されない場合は主治医にその旨をお伝えください。調査への協力を同意されなくても、患者さんに不利益になることは一切ありません。

4. 外部への試料・情報の提供

当施設で収集されたデータは、情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、完全に符号化されて大学病院医療情報ネットワークセンター(UMIN)の医学研究支援システムクラウド版(INDICE)上に作成されたデータベースに登録します。

大学病院医療情報ネットワークセンターでは、暗号通信を利用しており、やりとりが盗聴されても元のデータを知ることは困難です。本センターのマシンは、すべてファイアウォールの中に置かれており、ファイアウォールに侵入しない限り、不正な方法でアクセスすることは困難です。

符号化されたデータの対応表は、当施設の研究責任者が厳重に管理します。また、昭和大学では主任研究者が厳重にデータ管理を行います。

5. 研究組織**研究分担施設**

昭和大学病院（木村百合香・小林一女）、昭和大学藤が丘病院（小林斉・池谷洋一）、東京都立荏原病院（木村百合香）、愛知医科大学（藤本保志）、藤田医科大学（楯谷一郎）、東京大学（上羽瑠美）

研究協力施設

日本気管食道科学会専門研修施設、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門研修施設

6. お問い合わせ先

本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ください。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できますのでお申出ください。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者としませんので、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：【変更可能箇所】

所属：

氏名：

住所：

電話番号：

研究責任者：

研究代表者：東京都立荏原病院 耳鼻咽喉科 木村百合香

電話番号 03-5734-8000

なお、本研究は「2022年度日本気管食道科学会 学会研究」として行われ、日本気管食道科学会の研究経費を使用して実施します。本研究の実施にあたって、研究成果に影響するような利害関係のある企業からの資金提供や、研究計画、実施、発表に関して影響のあるような企業との関係など、開示すべき利益相反関係はありません。