

研究名： 咽頭・喉頭・気管狭窄に関する全国疫学調査

1．研究の目的

咽頭・喉頭・気管狭窄症の実態は明らかではないため、適切な診療を受けられず、病悩期間が長期にわたる患者さんも少なくありません。本研究では、上気道狭窄に関する全国疫学調査を行うことにより、咽頭・喉頭・気管狭窄症に関するエビデンスを蓄積し、診療ガイドライン作成の礎とすることを目的とします。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2013年1月～2017年12月までに咽頭・喉頭・気管狭窄症のいずれかの診断を受け、診療を施行された方。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年10月30日

研究方法：当センターにて2013年1月～2017年12月までに咽頭・喉頭・気管狭窄症のいずれかの診断を受け、診療を施行された患者さんの、咽頭・喉頭・気管狭窄の原因となった疾患、臨床経過（症状、診断、治療）、年齢、性別に関する情報を診療記録内から収集します。氏名や住所など個人が判別できるものは収集せず、匿名化したのち情報のみパスワードをかけて京都大学医学部（研究責任者：大森孝一）に提供されます。

3．研究に用いる情報の種類

咽頭狭窄症、喉頭狭窄症、気管狭窄症の性別、年齢

原因疾患、先天性または後天性

症状

診断方法（CT、内視鏡など）

施行された治療（保存的治療、気管切開の有無、下顎形成術、喉頭・気管形成術など）

合併症（特に治療に影響を与えたと考えられるもの）

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではありませんが、**生年月日は症例報告書に記載します。これは、患者さんの重複を避けるための目的で、それ以外には使用されず個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

京都大学データベースに登録します。

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター
京都大学医学部附属病院
協力施設

6 . お問合せ先

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、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ないので、12月30日までに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：

国立成育医療研究センター耳鼻咽喉科 守本倫子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7088）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子