

情報公開文書

2023 年 05 月 11 日作成

Ver.1.0

気道狭窄に対する気道ステント挿入術と術後成績に関する後方視的全国調査

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

1、研究の目的と意義

気道食道頸部領域のなかでも中枢気道狭窄に対する気道ステント留置術は、技術的に難易度が高く、危険も伴うため、経験豊富な医療チームが必要です。気道ステント留置術は、疾患の特殊性や多様性から、エビデンスレベルの高い研究報告はありません。本研究では本邦における気道ステント留置術の実態を明らかにし、気道ステント留置症例における病態、診断、治療、周術期合併症に関連する因子を明らかにすることです。本研究の結果により、気道ステント留置術のエビデンスの蓄積と質の高い治療法選択の根拠を作成、一定の治療指針を示すことが可能になると考えます。

2、対象となる患者さん

日本気管食道科学会認定施設、日本呼吸器内視鏡学会基幹施設およびその関連施設において 2016 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に気道ステント留置術を施行した患者さん

3、研究の方法

本邦における各施設の 2016 年 1 月 1 日～ 2020 年 12 月 31 日における気道ステント挿入術の手技や術後の管理方法などについて、施設責任者にアンケート方式でデータ収集を行い、中央集計したのち解析を行います。

4、研究に用いる情報

患者基本情報、診療情報、手術情報、術後情報、治療経過等を用います。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

2023 年 6 月 27 日～2025 年 12 月 31 日

6、情報の提供

各施設の研究者等は研究代表者より送付された情報収集シート（EXCEL）に必要な情報を入力し、匿名化を行います。研究機関で作成した情報収集シートは全ての情報の入力が完了した時点で、上書きできない状態（PDF）にしたものと、パスワードをかけたエクセルを長崎大学へ提出します。データは、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科腫瘍外科学分野のサーバー（パスワード付き）へ保管されます。研究終了後 5 年で、データは廃棄されます。

7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、全国／県内（実施体制に応じて修正）の約 50 機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 腫瘍外科学分野

氏名： 永安 武 （研究代表者）

住所： 〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1

電話： 095-819-7304

FAX： 095-819-7306

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

また、本研究の概要、研究実施機関は下記の URL から確認できます。

び日本気管食道科学会ホームページ

URL : <https://www.kishoku.gr.jp/research/>

9、お問い合わせ先

長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 腫瘍外科学分野 准教授

氏名： 松本桂太郎

住所： 〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1

電話： 095-819-7304, FAX： 095-819-7306

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095-819-7616（受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く））