

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 12 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	JMDC 保険者データベースを用いた片側声帯麻痺に対する喉頭形成術による肺炎発症予防効果を検討する観察研究
研究の対象	JMDC データ抽出可能期間である 2005 年 1 月～2024 年 1 月の期間に傷病：ICD-10 細分類 [J380] (声帯及び喉頭の麻痺)が一度でも付いた患者さん
研究の目的	片側声帯麻痺による嚥下機能低下や誤嚥性肺炎のリスクは国内外の報告で指摘されています。しかし、声帯麻痺に対する喉頭形成術の治療意義は、音声改善効果にとどまっており、嚥下機能改善や誤嚥性肺炎予防効果は不明です。本研究では、全国規模の保険者データベースを用いて、本邦で行われている声帯麻痺に対する喉頭形成術の中長期的な治療効果を嚥下機能の改善、誤嚥性肺炎の予防という観点から施設横断的な検討を行います。
研究の方法	JMDC 保険者データベースに含まれる患者さんの登録情報や健診情報から対象患者さんの背景情報を抽出し、傷病情報から併存疾患を特定します。また、医科診療行為情報から喉頭形成術の有無を特定し、誤嚥性肺炎発症を主要評価項目として患者さんを追跡します。研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 2 月 3 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用および提供を開始する予定日：西暦 2025 年 2 月 3 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	上記対象となる方の登録情報から以下の情報を使用します。 1) 背景情報：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、併存疾患 2) 治療情報：喉頭形成術の有無 3) 予後情報：誤嚥性肺炎発症の有無
試料・情報の 授受	本研究では、株式会社 JMDC が全国の健康保険組合に所属する加入者の台帳、レセプト、健康診断結果から収集した、特定の個人を識別できない研究対象者の情報のみを使用します。データの提供を受ける際は、株式会社 JMDC リアルワールドエビデンス事業部よりパスワードを設定した HDD の形で郵送にて研究事務局に送付されます。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管 理	株式会社 JMDC リアルワールドエビデンス事業部より提供される情報からは個人を特定することができません。当院へデータも個人を特定できない状態で提供されます。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科 折館伸彦

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の 範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科（研究責任者）折館伸彦
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
問合せ先 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科（研究責任者）折館伸彦 （問い合わせ担当者）逸見真弘 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 783 - 2580	