

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 2025 年 12 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	喉頭全摘出術後の咽頭皮膚瘻孔発生の要因を検討する観察研究
研究の対象	2009 年 1 月から 2024 年 12 月の間に横浜市立大学附属病院を受診され、頭頸部悪性腫瘍と診断された患者さんで、治療として喉頭全摘出術を受けられた方を対象とします。
研究の目的	喉頭癌や咽頭癌の治療のために喉頭全摘出術が行われることがあります。その術後の合併症の一つに咽頭皮膚瘻孔がありますが、この合併症が発生してしまうと、苦痛を伴う処置や入院期間の延長が必要になったり、術後に追加治療の開始時期が遅れたり、最悪の場合、大血管の破綻などより重大な障害が引き起こされる可能性もあり、予防することが非常に大切です。本検討では、咽頭皮膚瘻孔の発生の要因を明らかにし、有効な予防法を考えることで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、要因や予防法について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、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 12 月 25 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 25 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	【試料】使用しません 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴（放射線治療歴を含む）、合併症 2) 術前の頭頸部癌 T N M 分類 3) 血液検査の結果（術前、術後）： ・血液学的検査（H b） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、H b A1c） 4) 画像検査：術後咽頭造影検査、CT 検査 5) 手術情報：術式、出血量、手術時間 6) 病理学的所見 7) 治療内容：投与薬剤（抗菌薬）、術後処置、栄養投与の状況（経口摂取再開時期を含む） 8) 合併症、副作用の有無とその内容

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）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>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。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>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。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科 相澤 圭洋</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究費を要しません。必要時は研究責任者が負担して行います。</p> <p>本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は認めません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科 （研究責任者）相澤 圭洋</p>
<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>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科 （研究責任者・問い合わせ担当者）相澤 圭洋</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p>	