

## 研究協力のおお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

### 記

研究課題名：	気管切開術患者の転帰の検討
研究の目的：	呼吸状態が悪化し、気管挿管された場合、呼吸状態が短時間で改善する見込みがなく、人工呼吸器の離脱が困難であれば、気管切開術を施行し、人工呼吸器からの離脱を目指します。人工呼吸器からの離脱ができれば、発声や経口摂取を目指して、気管チューブからの離脱を図ります。本研究は、気管切開患者さんの人工呼吸器離脱および発声が可能となるための因子を明らかにすることを目的としています。
研究の意義：	問題点を明らかにすることにより、気管切開された患者さんに対するよりよい介入方法を検討し、より充実した医療の関わり方を確立していくことができると考えています。
研究の対象：	以下の該当期間に本院で気管挿管された状態から気管切開術を受けられた方を対象とします。(本学では200例を予定しています。)
該当期間：	2014年1月1日 ~ 2020年12月31日
研究の方法：	本院で気管切開術を受けた患者さんのカルテの情報を解析し、気管切開患者さんの転帰や介入方法について分析します。  患者的側面(年齢、性別、喫煙歴、血液所見、原疾患)  医療者の側面(気管挿管から気管切開までの日数、気管切開方法、手術施行科)

研究期間：	研究実施許可日	～	2025年12月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室にある、施設内外のネットワークから完全に切り離されたコンピュータにパスワードを設定した状態で保存します。個人情報から特定の個人を識別できる情報を削除し、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>			
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 東野 正明（内線：2359）</p>			
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>			
<p>研究者名：</p> <p>耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 東野 正明</p> <p>IR室 特別職務担当教員（講師） 栢澤 健史</p>			

本研究で利用させていただく研究の情報については、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

担当者： 東野 正明

T E L : 072-683-1221 (代表)

内 線 : 2359