

## 喉頭微細手術を受けられた患者さま、 今後受けられる患者さま

現在当院では、喉頭微細手術を受けられた患者さまの術後の合併症や訴えについて臨床研究を行っております。非常に多くの患者さんが研究の対象となるため、山王病院ウェブサイト上の掲示でお知らせしております。これまでに、当院において喉頭微細手術を受けられた患者さんは、この掲示文書を読まれた上で、研究への参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくために、研究の内容についてできるだけ多くの事を知っていただくことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら、何なりとお尋ねください。

### 1. 今回の研究について(研究の目的について)

今回の研究では、これまでに山王病院東京ボイスセンターで喉頭微細手術を受けられた患者さまの術後の訴えや合併症の発症率、治癒日数、要因を調査し、手術前の患者さまへの説明内容の充実と、合併症を予防することを目的としています。

### 2. 研究の方法について

#### 1) 方法

今回の研究では、カルテから手術内容や術後の情報を利用させていただきます。具体的には、患者さんの個人が特定されるような情報を匿名化した上で、年齢、性別、疾患名、手術記録、臨床所見、カルテ記録などのデータを登録いたします。山王病院東京ボイスセンター以外の機関に情報を提供することはありません。研究に使用したデータは、研究終了後も保存いたします。

個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。情報の管理責任者は、国際医療福祉大学教授 山王病院東京ボイスセンター・センター長 渡邊雄介教授が担当いたします。

#### 2) 研究期間

山王病院倫理審査委員会の承認後から、2020年3月31日まで。

#### 3) 対象者

山王病院東京ボイスセンターで2014年4月1日以降、喉頭微細手術を受けられ

た患者さまが対象です。研究に同意しても、対象者が行うことは特にありません。

### 3. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究では、対象となる方に直接治療などを行うことはありません。カルテの過去のデータを用いた研究であり、この研究に参加することによって患者さんの利益・不利益は共にありません。この研究をするにあたり、対象となる患者さんが費用を負担することはありませんし、謝礼も発生しません。

### 4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

### 5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者さんひとりひとりに同意書を書いていただいておりますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者さんが研究対象となるため、それが困難になります。そのため、研究の内容を当院ウェブサイトに掲載する形でお知らせして、研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが、2019年3月31日までに随時、下記の研究責任医師（渡邊 雄介）までお知らせをいただくことにさせていただきます。

この研究に参加するかどうかについては、患者さん自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でも、いつでも不参加の医師を伝えていただくことが出来ます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は山王病院医学倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

### 6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

### 7. 研究参加に伴う費用負担について

あなたがこの研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

### 8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には、個人が特定できないように十分に配慮し、対象患者さんの匿名性を守ります。

### 9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり、営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

### 10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、疑問、質問、詳細な情報等希望されましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。

■相談窓口

研究責任者:

渡邊 雄介(国際医療福祉大学 教授

山王病院東京ボイスセンター センター長 渡邊雄介)

電話:山王病院 代表番号 03-3402-3151

FAX:03-3404-3652

研究分担者:

奥井 文子(東京ボイスセンター 医師)