作成日：西暦 2026 年 8 月 31 日

2021 年 1 月から 2023 年 12 月に産業医科大学病院にて
喉頭全摘出術（咽喉食摘出術を含む）を受けられた患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

喉頭全摘出後の音声再建と下気道保護に関する全国実態調査
― 気管食道シャント造設術（TEP）と下気道管理の標準化に向けて ―
（日本気管食道科学会の研究課題：交付番号 2025-02「喉頭全摘症例の下気道保護対策の現状に関する全国調査」および 交付番号 2025-04「気管食道シャント造設術を受けた喉頭摘出患者の全国実態調査」の合同研究）

２．研究期間

自治医科大学病院病院長の承認日～2029 年 3 月 31 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2029 年 3 月 31 日

３．研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

４．提供責任者

産業医科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　助教　長谷川 翔一

５．研究の目的と意義

この研究は、札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 教授 高野 賢一を研究代表者とする研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

喉頭全摘出術を受けられた患者さんは、首にあけた永久気管孔を通して呼吸をされるため、空気を温めて湿らせ、ほこりや細菌の侵入をふせぐ「人工鼻（HME)」の使用

が国際的にすすめられています。また、声を取りもどす方法のひとつである「気管食道シャント造設術（TEP)」は、欧米では一般的に行われていますが、日本では施設によって取り組み状況にばらつきがあります。

［目的］

この研究では、日本国内における人工鼻（HME）の使用状況や、気管食道シャント造設術（TEP）の 実施状況・成績を広く調べ、今後の治療やケアの標準化、ガイドライン作成に役立てることを目的としています。

［意義］

この研究を行うことで、日本における「人工鼻（HME)」の使用や「気管食道シャント造設術（TEP)」の現状が明らかになり、今後の診断や治療の向上につなげることが可能となります。

６．研究の方法

診療録から、以下の情報を、個人を特定できないように加工したうえで使用します。

【収集する情報】

・基本情報：手術時の年齢、性別、原疾患、合併症、過去の放射線治療の有無（病名のみ。お名前・住所・電話番号・生年月日は使用しません）
・手術の情報：喉頭全摘出術の方法、再建の方法、永久気管孔の形、TEP の有無・時期・方法
・術後の情報：人工鼻（HME）の使用の有無・装着方法・装着時間、ラリボタン・ラリチューブの使用、声の取りもどし方、音声に関する評価（声の聞き取りやすさ、発声に関する記録)、合併症 （飲み込み・誤嚥・出血・肺炎・胃食道逆流症（GERD）など)、シャントを閉じた場合の閉鎖方法・再造設の有無
・生活の情報：在宅でのケア、介護や指導の状況、外来通院の状況、身体障害者手帳の取得状況

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの情報から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、提供責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究の終了報告から 10 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

８．問い合わせ先

産業医科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　長谷川 翔一
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1　電話番号 093－691－7448

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。