

# 当院耳鼻咽喉科外来に通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者

所属 耳鼻咽喉科学

職名 教授

氏名 齋藤 康一郎

連絡先電話番号 0422-47-5511

このたび当院では、耳鼻咽喉科外来に通院される患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、文末の問い合わせ先までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 2019 年 6 月以降、杏林大学病院耳鼻咽喉科外来を受診した小児患者。具体的には、当科への紹介時の症状、内視鏡所見、出生時の情報（身長、体重など）、必要に応じて CT や MRI などの画像所見、いびきの患者に関しては簡易 PSG 検査の結果、経過で手術など当科での治療を受けた患児。本研究への協力を望まれないご家族の方はお申し出ください。

## 2 研究課題名

「当科小児気道外来および音声外来を受診した小児患者の診断、治療に関する臨床的観察研究」

## 3 研究実施機関

杏林大学医学部耳鼻咽喉科学

## 4 本研究の意義、目的、方法

耳鼻咽喉科の一般診療において、小児を診察する機会も多く、その対象は、“みみ”の疾患、“はな”の疾患、“のど”の疾患など多岐にわたっている。また小児においては新生児期、乳児期、幼児期など年齢に伴い疾患も大きく変化してくる。小児を診察するうえで、各年齢層において頻度の高い疾患を念頭において診療にあたる必要がある。中耳炎やアレルギー性鼻炎など各疾患については病態や治療など詳細な検討がなされ、またのどの症状では喘鳴をきたすいびきや睡眠時の無呼吸、喉頭軟弱症などについては検討されている。しかし“のど”（喉頭）の症状である無呼吸や喘鳴、嘔声、哺乳・嚥下障害といった症状をまとめて検討した報告は、昨年にもわれわれが報告したが、まだ

ほとんど行われていない。本研究の目的は、過去に当科で診断・治療を行った、新生児、乳幼児、学童期の患児の症例を検討し、紹介となった主訴、紹介時年齢、診断、治療法ならびに当科の介入方法などに検討することである。耳鼻咽喉科を紹介受診の時点で、かなりのバイアスがかかっているが、得られた知見により今後、特に小児上気道症状を有する患児に対する診療に際し、診断の一助につながると考える。

対象は2019年5月以降、杏林大学付属病院耳鼻咽喉科外来を受診した小児患者（対象の詳細は下記に記載とした）とし、診療録より初診時の症状、年齢、内視鏡所見、治療方法など当科の介入方法などを収集する。呼吸、音声、嚥下（哺乳）といった症状別での年齢などの統計学的解析を行うことで、年齢別での疾患を検討していく。

本研究に際して患者さんに起こる新たな身体的・金銭的負担は一切ございません。

## 5 協力をお願いする内容

過去に行った診療録の閲覧、内視鏡検査、性別、受診時年齢、治療の有無、出生時情報（身長、体重など）を分析対象とすること

## 6 本研究の実施期間

承認日～2025年3月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・検体は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。医学部倫理委員会に承認された廃棄方法で研究終了後に完全に抹消します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名：齋藤 康一郎

所属：杏林大学医学部耳鼻咽喉科学

連絡先：0422-47-5511（3563）

F A X：0422-42-5968

対応する時間帯：平日午前9時から午後5時まで。ただし当病院の休診日を除く。また、診療中、手術中などの理由で対応ができない場合には、後日のお問い合わせをお願いさせていただきます。