

臨床研究：「神経筋疾患の気管切開カニューレ留置に伴う

椎体陥凹に関する観察研究」についてのお知らせ

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は当院の臨床研究審査委員会での承認を得て病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名：神経筋疾患の気管切開カニューレに伴う椎体陥凹に関する観察研究
2. 研究責任者：大阪刀根山医療センター 小児神経内科 齊藤利雄
3. 研究の背景：気管切開カニューレ留置に伴い、カフのあたる部分の頸椎の椎体が陥凹する症例が知られていますが、その実態は明らかになっていません。
4. 研究の目的・意義：実際に椎体の陥凹がある患者さんがどのくらい居るのかを確認することで、頻度や予防法などを検討します。
5. 研究の方法

(ア)対象となる患者さま

1984年から現在に至るまで、当院に入院または通院しており、気管切開カニューレを留置している神経筋疾患の患者さん。

(イ)研究期間

研究承認日から西暦 2022 年 3 月 31 日

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的

情報：診断名、生年月、年齢、性別、既往歴、合併症、身体所見、気管切開時期、カニューレの種類、頸部 CT 画像、胸部 CT 画像など

(工)試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

6. 研究組織

この研究は、当院単独で実施されます。

7. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

小児神経内科 齊藤利雄

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

2021 年 8 月 3 日 第 2 版