

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 臼井 規朗・小児外科
研究課題名	喉頭・咽頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査
研究代表者 氏名・所属機関	大森孝一・京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	当センター小児外科において、2013年1月1日から2017年12月31日の間に、喉頭・咽頭・気管狭窄症の診断のもとに診療を受けられた患者さん
研究期間	2017年11月1日～2022年10月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	喉頭・咽頭・気管狭窄症の実態は明らかではないため、適切な診療を受けられず、病悩期間が長期にわたる患者さんも少なくありません。本研究では、上気道狭窄に関する全国疫学調査を行うことによって、喉頭・咽頭・気管狭窄症に関する科学的な証拠を蓄積し、診療ガイドラインを作成する際の基礎情報とすることを研究の目的としています。 当センター小児外科において、2013年1月1日から2017年12月31日の間に、喉頭・咽頭・気管狭窄症に対して治療を受けられた患者さんに関し、喉頭・咽頭・気管狭窄症の原因となった疾患、臨床経過（症状、診断、治療）、年齢、性別に関する情報を診療録（カルテ）から収集します。当センターにおいて氏名や住所などの個人情報削除して匿名化したのちに、情報を京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に送付し、京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において解析を行います。
提供する試料・情報の項目や種類	年齢、性別、原因となった疾患（先天性・後天性）、症状、発症時期、罹病期間、治療内容、臨床経過などの臨床情報を提供します。 氏名、カルテ番号、生年月日、イニシャルなど個人を特定しうる情報や人体から採取された試料は提供しません。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に送信します。個人を特定しうるカルテ番号や氏名と対応表は、当センターの研究責任者が厳重に保管・管理します。

<p>研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)</p>	<p>情報は、研究代表者である京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大森孝一先生に提供されます。 当センター以外に、この『喉頭・咽頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査』に参加する医療施設からの情報が、同様に研究代表者に提供されます。</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科 白井規朗 電話 0725-56-1220 (代表)</p>