他機関提供

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても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 ―
2 研究責任者の氏名と所属研究機関の名称	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
3 研究期間	病院長承認後 ～ 2029 年 3 月 31 日
4 共同研究機関等の名称と各施設の責任者の氏名	【共同研究機関】 日本歯科大学新潟生命歯学部 耳鼻咽喉科学 佐藤 雄一郎 神戸大学大学院医学研究科 四宮 弘隆 昭和医科大学頭頸部腫瘍センター 福島 啓文 がん研究会有明病院 頭頸科 神山 亮介 新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 尾股 丈 新潟県立がんセンター新潟病院 頭頸部外科 田中 亮子 【既存試料・情報の提供のみ行う機関】 京都大学 岸本 曜 その他 84 施設は、以下 URL 記載のとおり https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/files/382-57.pdf
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	札幌医科大学臨床研究審査委員会で承認され、札幌医科大学病院長の許可を得ています。
6 研究の目的と意義	喉頭全摘術を受けた方に TEP が導入されたか等を解析し、喉頭全摘後管理の標準化・簡素化に役立てます。
7 対象となる試料・情報の取得期間等	2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に京都大学医学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で喉頭全摘術を施行した、または他院で喉頭全摘術を行い、本期間中に当院で継続診療を受けた患者様 上記のうち、気管食道シャント造設術（TEP）を受けられ、当院で経過観察やプロボイス交換などを受けておられる患者様
8 試料・情報の提供予定日	2026 年 11 月 21 日
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	電子カルテの情報を提供します。 ・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 ・手術の情報：咽頭全摘出術の方法、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
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	提供する電子カルテの情報から、氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は削除しますので、患者様の個人情報が研究利用の段階で漏洩することはありません。
11 外国への提供の有無（当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置）	□ 有　　■無 （有の場合は、さらに情報も記載）
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院長 髙折 晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科教授 楯谷　一郎
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　田村啓一 電話：075-751-3346 Email：k_tamura@ent.kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他（参照 URL 等）	https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/files/382-57.pdf