

(S2019-48 用)

研究課題名	咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査
研究期間	2017年11月1日～2022年10月31日（データ解析期間を含む） （調査対象期間：2013年1月1日～2017年12月31日）
研究の目的と意義	咽頭・喉頭・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、 <u>病悩期間</u> 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り、その患者実態、臨床像、治療内容および経過などを明らかとし、疾患レジストリを構築することです。疾患レジストリを構築することにより、本邦における咽頭・喉頭・気管狭窄症に関するエビデンスを蓄積することが可能となり、診療アルゴリズムの確立、診療ガイドライン作成の礎とすることが期待できます。 （病悩期間：病気になって苦しんだり、悩んだりする期間）
研究方法	日本気管食道科学会認定研修施設および小児専門医療施設のうち、咽頭・喉頭・気管狭窄症の診療を行っている施設において、調査期間（2013年1月1日～2017年12月31日）に診療を行った患者さんに関して、咽頭・喉頭・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収集します。氏名や住所は収集いたしません。診療を受けた施設で匿名化された後、情報は京都大学医学部附属病院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科へ提供され、推定患者数や、患者の臨床像について検討します。更に、長期的な加療が必要となる病態、またそれに影響を与える合併因子や治療時期、治療方法を明らかにします。
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは関係のない被験者コードを付して管理し被験者の秘密保護に十分配慮します。試料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。全てのデータベースから個人情報・個人データを消去します。
結果の公表	この研究の成果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	京都第二赤十字病院 小児科 副部長 藤井 法子 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）