

『頭頸部腫瘍手術における赤外観察システムの有用性検証』 について

第1.2版 2021年8月3日

1. 研究（調査）の目的と概略

頭頸部腫瘍手術治療においては、正常副甲状腺の温存や副甲状腺病変の切除は副甲状腺が小型であることから手術中に見つけることが難しいとされます。本研究では治療成績の向上を目指して、赤外観察システムの導入前後で術中診断の精度、治療効果、術後後遺症などの成績を検証します。

2. 研究（調査）の方法

2015年1月から2020年12月までの期間に京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で副甲状腺あるいは周囲の手術治療を受けられた患者さんに関して、疾患名、臨床経過（術前診断、治療成績、有害事象）、年齢、性別、生活歴、既往歴に関する情報を収集します。氏名や住所といった個人が識別できる情報は収集いたしません。得られた情報は学内でのみ使用します。

3. 研究（調査）の参加施設

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

4. 調査期間

調査期間（2015年1月1日～2020年12月31日）、研究期間（倫理委員会承認日から2026年8月31日まで）

5. 調査の対象となる患者様

本研究の対象となるのは、2015年1月1日～2020年12月31日の間に、副甲状腺あるいは周囲臓器の手術治療を受けられた患者様です。

6. この調査への協力は任意です。

本研究は、患者様の診療記録から得られた情報のみを使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者様に新たな診療や検査を強いるものではありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報保護します。

データのご使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、ご遠慮なくお申し出ください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。

7. 研究資金・利益相反について

研究資金：運営費交付金

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

8. お問い合わせ先

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われます。

研究責任者： 河合 良隆（京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 特定病院助教）

問い合わせ先：河合 良隆（京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 特定病院助教）

電話 075-751-3346

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話 075-751-4748 E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp