

2020年3月1日～2020年6月30日の間に

札幌医科大学附属病院においてCOVID-19により気管切開術の治療を受けた方へ—
—「COVID-19患者に対する気管切開術に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 助教 小幡和史

研究分担者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 教授 高野賢一

札幌医科大学附属病院 高度救命救急センター 教授 成松英智

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院において COVID-19 患者に対して行われた気管切開術を施行した方の電子カルテ情報をもとに患者さんの患者背景、背景疾患、術後後遺症、経過などを調べて、手術の安全性や治療の効果、副作用の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院において COVID-19 患者さんに対して行われた気管切開術の結果を把握することにより、今後気管切開術を受けられる COVID-19 患者さんに、より安全な術式が選択でき、医療従事者への感染対策の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年3月1日～2020年6月30日の間に札幌医科大学附属病院において COVID-19 により気管切開術を受けた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日から 2022年3月31日まで

3) 予定症例数

12人

4) 研究方法

2020年3月1日～2020年6月30日の間に当院において COVID-19 による気管切開術を受けた方で、研究者が診療情報をもとに治療成績に関する分析を行い、治療法の有効性について調べます。

5) 使用する情報

大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 背景疾患、気管切開術の術式、術後後遺症、経過

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学耳鼻咽喉科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 小幡和史

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

あなたを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 耳鼻咽喉科学講座

氏名：小幡 和史

電話：011-611-2111 内線 34910（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線 34960, 34970（休日：9時00分～17時00分）4階耳鼻科病棟

休日・時間外（9時00分～17時00分）

ファックス：011-615-5405

電子メールアドレス：obata.kazufumi@sapmed.ac.jp