

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科に、声門下嚢胞で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会で承認され、高槻病院院長の研究実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

声門下嚢胞の臨床像と治療に関する検討

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児外科 主任部長 津川二郎

#### 3. 研究の目的

小児の声門下嚢胞（以下本症）は、気管挿管後に見られる上気道狭窄症状の原因の一つです。本症の発症時期は様々であり、また症状も無症状のものから気道閉塞症状をきたすものまであり、診断方法や治療方法については確立していません。この病気の診断が遅れると、気道感染時などに急激な呼吸症状の悪化を招くこともあります。治療方法も、低侵襲な内視鏡治療から気管切開や喉頭切開による切除術まで多岐に渡り標準な治療は確立していません。当院で経験した本症症例の臨床像と検査および治療について検討し、本症の早期発見と治療法の確立を目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

声門下嚢胞の患者さんで、2018年1月1日から2024年12月31日の間に検査や治療を行なった方

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025年12月31日

##### (3) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、

- ・ 性別、出生時週数、出生時体重
- ・ 気管挿管の原因
- ・ 気管挿管の期間
- ・ 抜管後に呼吸症状を認めた発症年齢、体重
- ・ 検査方法（画像診断、喉頭ファイバー検査、気管支鏡検査）

- ・ 治療方法（内視鏡治療、気管切開の有無）
- ・ 術後合併症（手術合併症、気管切開の有無など）に関する情報です。

#### **（４）方法**

当院の電子カルテより情報を収集し、解析を行いません。

#### **５．試料・情報の提供**

ありません

#### **６．個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### **７．ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さん（ご家族）には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **８．資金源及び利益相反等について**

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

#### **９．問い合わせ先**

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13  
社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科 担当医師 津川 二郎  
TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834  
E-mail : tsugawa@ajk.takatsuki-hp.or.jp