

耳鼻咽喉科の入院診療を受けられた患者様およびそのご家族の方へ

## 【研究課題】小児頸部膿瘍に対する治療方針に関する研究

### 1. 対象となる方

2016年1月1日から2024年7月31日の間に当院耳鼻咽喉科、小児耳鼻咽喉科で頸部膿瘍、扁桃周囲膿瘍、咽後膿瘍、頸部リンパ節膿瘍と診断された0歳から15歳未満の方を対象とします。

### 2. 研究目的・意義

小児患者の頸部膿瘍疾患は比較的稀な疾患で治療方針に統一された意見はありません。頸部膿瘍はリンパ節膿瘍、頸部膿瘍、咽後膿瘍、扁桃周囲膿瘍といった頸部に発症する膿瘍疾患の総称です。小児患者においては頸部リンパ節膿瘍の頻度が最多であり、手術治療を要さず軽快することが多いとされます。一方で感染の拡大の恐れがある場合や呼吸困難が生じる可能性がある場合は手術治療が必要なことがあります。

本研究では小児患者の頸部膿瘍に対する当科の治療の方針を調べ、薬物治療と手術治療の有効性や安全性について検討します。これにより安全で有効な治療選択につながるとともに、判断が悩ましい手術治療の適応を見出すことを目的とします。

### 3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2016年1月1日から2024年7月31日までの期間において診断された患者様のカルテに記載されている情報をもとに解析する研究です。患者様が新たに追加の検査等をご負担いただくことはありません。

収集するデータ:年齢、性別、持病、経過日数、**入院期間**、**治療期間**、当院受診後の血液検査やCT画像の検査データ。

### 4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後

### 5. 研究期間

臨床研究等許可決定後から2024年11月30日

### 6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名の代わりに新しい番号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が耳鼻咽喉頭科学部門において、パスワードを設定したUSBメモリおよび鍵付き保管庫に保存し厳重に保管します。新しい番号と個人

を特定する対応表も同様に厳重に保管します。研究終了後 12 か月保存した後に破棄・廃棄します。紙媒体はシュレッダーで裁断後に破棄し、USB メモリはデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。

## 7. 研究組織

【研究責任者自治医科大学付属病院 耳鼻咽喉科 甲州亮太

## 8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

### ① 対象になることを望まない場合

本研究に不参加を希望される方または代理の方は、下記連絡先までご連絡ください。

なお、本研究に参加を希望しない対象となる患者様または代理の方において、連絡をいただいた時点ですでにデータが匿名化されている場合や、研究成果が発表されている場合には同意は撤回できませんのでご了承ください。対象となる方または代理の方のご希望があれば、質問があった場合の対応や、情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

### ② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

### 【照会先】

研究責任者:自治医科大学付属病院 耳鼻咽喉科 甲州亮太

連絡担当者:同上

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7381 (耳鼻咽喉科医局)

### 【苦情の窓口】

自治医科大学付属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933