

臨床研究に関する情報公開について

1. 研究課題名

新型コロナウイルス感染拡大における小児耳鼻咽喉科患者の推移に関する研究

1. 研究の意義と目的

2020年に新型コロナウイルス感染が拡大し、感染症患者への対応が増加していますが、接触機会の減少や在宅勤務の増加など生活様式の変化によって、疾患の罹患率や受診に影響を与えています。

例えば全国のがん患者では、2016～2019年度の患者数から推定される2020年度の予想値と比べ、8つのガン種において診断患者数の大幅な減少が確認されており、ガン切除の機会が失われているとされます。(N Horita et al. 2022)

自治医科大学小児耳鼻咽喉科では、北関東地域の中核として全国でも専門医の少ない小児耳鼻咽喉科領域の診療を行っており、年間で約2000例の紹介・再診患者を外来診療しています。

感染症に関連する中耳炎や咽頭炎だけでなく、睡眠時無呼吸症や頭頸部腫瘍など幅広い疾患が存在しており、これまで地域医療の最後の砦としての機能を担ってきました。

本研究では、小児耳鼻咽喉科外来を受診した患者に対して、診療録の情報から、症状や疾患の種類、重症度と新型コロナウイルス感染拡大状況との関係について検討する。

これにより、新型コロナウイルス感染拡大によって小児耳鼻咽喉科診療にどのように影響したかが明らかとなり、感染拡大後の診療体制構築や生活の中での疾患見逃しの防止へと繋げることができます。

2. 研究の方法について

当施設で2017年1月から2022年12月まで小児耳鼻咽喉科外来を受診した患者様を対象とします。患者背景（年齢、性別）や自覚症状、診断疾患名を診療録から収集します。

その情報をもとに、新型コロナウイルス感染の状況との関係について解析を行い、新型コロナウイルス感染拡大によって小児耳鼻咽喉科診療にどのように影響したかを分析します。

耳鼻咽喉科のホームページに本研究の実施についての情報を公開し、解析されることを拒否した場合は対象としません。

1) 研究期間

研究許可決定日～2024年10月1日

利用開始予定日

研究許可決定日以降

2) 対象者

2017年1月から2022年12月31日において、当院で小児耳鼻咽喉科外来を受診された患者様が対象です。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。カルテの過去のデータを用いた研究であり、この研究に参加することによる患者様の利益・不利益はありません。この研究を行うにあたり、対象となる患者様が費用を負担することはありませんし謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じることはありません。

5. 研究への不参加を希望される場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者様ひとりひとりに同意書を書いて頂いていますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者様が研究対象となるため、それが困難になります。このため研究の内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせしています。

患者様のデータを使わせていただきますが、患者様や代理の方が研究に参加することを望まない場合には、患者様を対象から外させていただきます。対象となる全ての患者様は拒否する権利が保障されていますので、研究への不参加を希望される場合には、お手数ですが随時、下記の研究責任者医師（野田昌生）までお知らせ下さい。

研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできませんのでご了承ください。

6. 個人情報等の取り扱いについて

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者様と符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が耳鼻咽喉科部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することによって患者様自身に新たな費用が発生することはありません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、論文発表を行うことがあります。

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、疑問、質問、詳細な情報の提供などのご希望がありましたら遠慮せずに下記研究責任者までご連絡下さい

問い合わせ先【研究責任者】

自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

助教 野田昌生

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7381

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部電話：
0285-58-8933