

当院耳鼻咽喉科外来に通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者

所属 耳鼻咽喉科学

職名 教授

氏名 齋藤 康一郎

連絡先電話番号 0422-47-5511

このたび当院では、耳鼻咽喉科外来に通院される患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、文末の問い合わせ先までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2019 年 2 月 1 日より 2028 年 12 月 31 日 (予定研究終了期間) までの間に、杏林大学病院耳鼻咽喉科外来にて慢性咳嗽の診断、治療のため通院し、診療、検査などを受ける方。具体的には、当科にて各種問診、内視鏡検査(電子内視鏡、ストロボスコープ)、呼吸機能検査、発声機能検査(音響分析検査、空気力学的検査)、各種画像所見(レントゲン・CT 検査)を受ける方。(18 歳以上の未成年を含めます。)本研究への協力を望まれない方、およびそのご家族の方はお申し出ください。

2 研究課題名

「難治性慢性咳嗽患者の喉頭運動・感覚機能に関する研究」

3 研究実施機関

杏林大学医学部耳鼻咽喉科学・呼吸器内科学教室、
杏林大学保健学部リハビリテーション学科言語聴覚療法学専攻

4 本研究の意義、目的、方法

慢性咳嗽患者では、咳過敏性のみならず喉頭過敏性や音声機能障害を認めることが近年報告されています。本研究では難治性慢性咳嗽の患者さんに対して各種問診票や内視鏡検査、画像検査、呼吸・発声機能検査による喉頭機能の多角的な評価を行うことにより、慢性咳嗽と喉頭機能との関連を明らかにすることを目的としています。これらを解明することができれば、いまだ治療が確立し

ていない難治性慢性咳嗽の領域において、新たな治療法を模索することができ、臨床上大きな意義があると考えます。また、難治性慢性咳嗽に対する言語聴覚士による言語療法の効果については、海外ではその有効性が多数報告され治療として確立されていますが、本邦においてはその有効性を検討した報告はありません。本研究では音声障害を認める難治性慢性咳嗽患者さんに対して、言語聴覚士による介入を行い、治療前後での咳嗽や喉頭機能の比較検討も行います。そのため今回我々は、5年にわたって当院耳鼻咽喉科外来を受診する方に対して、臨床の現場で行った検査結果を解析する臨床研究を計画しました。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、各種内視鏡検査結果、呼吸・発声機能検査結果、各種画像検査結果、治療の結果を分析対象とすること

6 本研究の実施期間

承認日～2028年12月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。医学部倫理委員会に承認された廃棄方法で完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名：齋藤 康一郎

所属：杏林大学医学部耳鼻咽喉科学

連絡先：0422-47-5511

F A X：0422-42-5968

対応する時間帯：平日午前9時から午後5時まで。ただし当病院の休診日を除く。また、診療中、手術中などの理由で対応ができない場合には、後日のお問い合わせをお願いさせていただきます。

以上