

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2022年3月22日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	皮弁作成による喉頭気管分離術：術後気管皮膚瘻の減少を目指して
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	小児外科 津久井 崇文
研究期間	2009年1月～2022年5月
対象者	当院で2009年1月から2021年10月までに皮弁を用いた喉頭気管分離術を施行した66例の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	喉頭気管分離術は、重症心身障害児の難治性誤嚥に対して数多く施行されております。我々は重篤な術後合併症である気管腕頭動脈瘻のリスクを下げる目的で、気管の背側半周を剥離せずに、皮弁作成により口側気管の閉鎖を行う術式を2009年より行ってきました。また、2017年より口側気管と皮弁との気管皮膚瘻の発生頻度を減少させるため、喉頭閉鎖術の手技を応用した口側気管の閉鎖法を取り入れてきました。本研究は、従来の皮弁法と気管皮膚瘻の発生率を中心に後ろ向きな比較検討を行い、合併症減少の向上を目的としています。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景因子（年齢、性別など）、</li> <li>・手術データ（手術時間、出血量など）</li> <li>・臨床データ（血液検査結果、画像検査結果など）</li> <li>・転帰（合併症や再手術の有無など）</li> </ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考える範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 津久井 崇文 代表 054-247-6251