

研究対象の方への情報公開文書

<研究課題名>

甲状腺手術における反回神経の視認性の検討：後ろ向きコホート研究

<概要>

反回神経の障害による声帯麻痺は甲状腺手術における重要な合併症であり、嘔声、咳嗽の減弱、誤嚥などの後遺症が生じます。甲状腺術後の反回神経麻痺率は永続麻痺が1-3%、一過性のものも含めると約10%と報告されています。我々は、安全かつ簡便な手順で反回神経を視認同定することを目的に、2016年4月より、手術法の工夫を行っています。本研究では、術式の有用性を検証すると同時に、反回神経の視認性と相関する因子を同定したいと考えています。

<研究方法>

本研究は2016年4月以降、日本赤十字社和歌山医療センター耳鼻咽喉科にて甲状腺手術を受けた、もしくはこれから受ける患者さんを対象としています。症例の背景因子（性別、年齢、疾患、病期、腫瘍径、病理結果）、解剖学的因子（喉頭、甲状腺、胸骨切痕の位置関係など）、術式の詳細（甲状腺切除範囲、郭清範囲、反回神経の視認の有無など）、予後（術後合併症の有無など）に関する情報の集積と解析を行います。この研究は通常の診療によって得られる情報を対象としていますので、新たに加わる診察、検査、治療などはありません。また、患者さんおよびご家族に新たに何かをお願いすることはありません。検討結果は2021年3月末までに公表する予定です。

<研究対象の方への影響・個人情報の管理>

この研究の対象となる患者さんへの直接的な影響はありません。個人情報は個々人の特定が不可能な形式で管理し、研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません。

<研究対象の方への説明>

今回の研究に際し、対象の患者さんに研究対象であることは個別に連絡いたしません。研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先にご連絡いただければ、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で提供いたします。対象からの除外を希望される場合は、下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

<連絡先>

日赤和歌山医療センター 耳鼻咽喉科 本多啓吾

〒640-8558 和歌山市小松原通四丁目20番地

TEL : 073-422-4171

FAX : 073-426-1168