

2017 年 4 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の間に 小児耳鼻咽喉科疾患の治療を受けられた方及びご家族の方へ

— 「小児耳鼻咽喉科疾患における凝固能検査異常の検討」 へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	増田 栞菜
研究分担者	川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学	准教授	福田 裕次郎
	川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学	大学院生	齋藤 沖真
	川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学	特任教授	小森 正博
	川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	假谷 伸
	川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	原 浩貴

1. 研究の概要

小児耳鼻咽喉科領域の手術において、手術前の凝固能検査は安全な手術中および手術後の管理に不可欠です。しかしながら、手術前の凝固能異常に関する明確なガイドラインは、現時点では確立されていません。そこで本研究は 15 歳未満の小児の入院症例における凝固能異常について調査することで、術後出血のリスク管理の一助となることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 4 月 1 日～2024 年 10 月 31 日までの間に川崎医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において小児耳鼻咽喉科疾患の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記対象の方で、各種データを電子カルテから抽出し、術後出血率を算出します。また術後出血日、凝固検査異常に対する対応、術後出血後の介入について層別化し術後出血に関わる因子を分析します。

4) 使用する情報の種類

情報：凝固能検査（PT-INR、PT 活性、APTT）、性別、年齢、既往歴、疾患名、治療法、出血日、術前内服薬、投与薬 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名：増田 葉菜

電話：086-462-1111 内線 44373（平日：9時00分～17時00分）

E-mail：kanna-iwashita@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。