2010年1月1日～2026年8月31日の間に札幌医科大学附属病院歯科口腔外科において口腔がんと診断された方へ

「予防的気管切開を行った口腔癌手術症例のカニューレ留置期間規定因子解析」
へご協力のお願い

研究機関名　札幌医科大学附属病院
研究機関長　渡辺　敦
研究責任者　札幌医科大学　医学部　口腔外科学講座　教授　宮崎　晃亘
研究協力者　札幌医科大学　医学部　口腔外科学講座　講師　佐々木　敬則

1．研究の概要

1）研究の目的

本研究は、札幌医科大学附属病院で気管切開を伴う口腔がん手術を行った患者さんの気管カニューレ留置期間に影響を与える因子を明らかにすることを目的とする。

2）研究の意義・医学上の貢献

カニューレ留置期間の規定因子が明らかになれば、留置期間の短縮を目指す対応策が確立でき、患者さんの早期社会復帰を可能とする。

2．研究の方法

1）研究の対象者

2010年1月1日から2026年8月31日までに札幌医科大学附属病院を受診し口腔がんと診断された方が研究対象者です。

2）研究期間

病院長承認日から2028年3月31日までとします。

3）予定症例数

75人を予定しています。

4）研究方法

2010年1月1日～2026年8月31日の間に札幌医科大学附属病院歯科口腔外科において口腔がんと診断された方で、研究者が診療情報をもとに、患者さんの診療録を参照して情報を抽出します。研究に用いる情報は通常診療において得られた過去の情報であり、研究に伴う検査や採血はありません。

5）使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。またあなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別
・喫煙歴
・放射線治療歴
・薬物療法歴
・手術時間
・両側の頸部郭清術施行の有無
・再建施行の有無
・術後感染の有無
・TRACHY score のスコア値
・Tracheostomy Scoring System のスコア値

6）情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2027 年 1 月 1 日です。

7）情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、札幌医科大学医学部口腔外科学講座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管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

8）情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦

9）研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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、ご了解下さい。

10）研究に関する問い合わせ等

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に使用しませんので、2026 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問合わせ期間を過ぎていて、あなた

を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、その点はご了承下さい。

【問い合わせ・連絡先】

札幌医科大学　医学部　口腔外科学講座

講師　佐々木　敬則

連絡先

電話：011-611-2111　内線 35780（平日：８時 45 分～17 時 30 分）

内線 35850（夜間、休日、時間外）

FAX：011-641-7151

電子メールアドレス：sasaki.takanori@sapmed.ac.jp