

## 扁桃摘出アデノイド切除術における3歳未満症例の検討に対するご

### 協力をお願い

研究代表者 所属 耳鼻いんこう科 職名 医師  
氏名 園田一世里夏 村上 和子

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、本文書「1.1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。

#### 1. 対象となる方

2014年10月1日より2024年3月31日までの間に、扁桃肥大アデノイド肥大の治療のため入院し、手術を受けた方

#### 2. 研究課題名

アデノイド扁桃摘出術における3歳未満症例の検討

#### 3. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

一般的にアデノイド扁桃摘出術は3歳以上に施行していることが多いが、当院では状況に応じて3歳未満でも手術を行っている。手術症例の検討を行うことで、今後も適切な治療を行っていく指標となりうる。

##### 2) 研究の目的

3歳未満であっても必要な際には手術を行うことが今後の生活の質の改善をはかることになるか検討する。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際はカルテより以下の情報を取得します。取得した情報により3歳未満症例の検討を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、手術の種類、紹介先、睡眠時無呼吸検査の有無、術前症状、合併症、術後管理

## 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024年12月7日

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合には、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院耳鼻いんこう科園田—世里夏村上和子の責任の下、厳重な管理を行います。

## 7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

#### 利益相反状態にない場合

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	耳鼻咽喉科		
研究責任者	福岡市立こども病院	耳鼻いんこう科	園田一世里夏	村上和子
研究分担者	なし	園田世里夏		

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名	／	研究責任者の職名・氏名	役割
-------------------------------------	-----	---	-------------	----

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)  
092-682-7000（代表）  
092-682-7300（FAX）