

当院で頭頸部腫瘍の手術を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた基準に従って行われます。また、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会で審査を受け、実施について病院長の許可を得ており、この臨床研究を実施することを厚生労働大臣に届け出ています。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

1. 研究の対象

2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に当院で頭頸部腫瘍に対する手術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：頭頸部腫瘍術後に対するアセトアミノフェン定期使用による術後鎮痛効果の検証

この研究では頭頸部腫瘍の手術症例に対して術後アセトアミノフェン定時投与による術後疼痛管理を行いその有効性（鎮痛効果）と安全性についてアセトアミノフェン定期使用導入前と比較検討します。

3. 研究の方法について

この研究では頭頸部腫瘍に対する手術加療を施行した診療録で得たデータをもとに術後の疼痛評価を行います。

4. 研究期間

jRCT 公表日～2025 年 3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテからは、年齢・性別・既往歴・臨床経過・画像所見等の情報を収集します。この研究を行うにあたっては、患者氏名や患者番号等を取り除いたうえで研究資料として使わせていただきます。このような情報を取り除いたものであっても金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科の管理者が責任を持って厳重に保管します。

6. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

7. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

8. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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、2024 年 3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

9. 研究に関する窓口

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

研究責任者：遠藤 一平（金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師）

問合せ窓口：同上

住所：金沢市宝町 13-1

電話：076-265-2413