

当院の耳鼻咽喉科またはこの研究に参加する施設に
入院された患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】

新型コロナ患者に対する気管切開術による術者・医療スタッフの感染リスクに関する検討

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 秋田 弘俊

【研究責任者名・所属】 北海道大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室
本間 明宏

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】 同上

【共同研究機関名・研究責任者名】

日本耳鼻咽喉科学会 専門研修プログラム基幹施設およびその関連施設

http://www.jibika.or.jp/members/nintei/shidou/program_2020.pdf

【研究の目的】 新型コロナ患者さんに対して気管切開術を行うことによる術者・医療スタッフの感染のリスクのデータを得る。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

新型コロナに感染したあとに北海道大学病院耳鼻咽喉科にて気管切開術を受けた方。

○そのほかの対象となる方

気管支切開術を実施した際の術者・助手，麻酔科医，手術にかかわった医療スタッフ＊
＊手術室，あるいは手術が行われた部屋に手術中に入っていた者

○利用するカルテ情報

【患者さんの情報】

- ・新型コロナ診断の根拠（PCR 検査，CT 検査，そのほか）
- ・気管切開の時期

(～2020年3月末、2020年4月～6月、2020年7月～9月、2020年10月～12月、2021年1月～3月)

- ・新型コロナによる症状出現から気管切開術施行日までの日数
(0～7日目、8～14日目、15～21日目、22～28日目、29日目以降)
- ・気管挿管から気管切開術施行日までの日数
(0～7日目、8～14日目、15～21日目、22～28日目、29日目以降)
- ・気管切開術の麻酔法

【医療スタッフ情報】

- ・術者・助手，麻酔科医，医療スタッフの下記の個人防護具の着用の有無とその内容
 - ガウン，マスク，ゴーグル，フェイスシールド，電動ファン付呼吸用保護具
- ・スタッフの術後から2週間までの新型コロナ感染の有無およびその確認方法

上記の情報を各研究機関の研究担当者が調査票に記載し、研究代表者に電子的配信で送付されます。

[研究実施期間] 令和2年承認後～2021年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院耳鼻咽喉科 担当医師 本間 明宏

電話 011-706-5768 (耳鼻咽喉科外来) FAX 011-717-7566 (医局)