

作成日：2026年4月24日（第1版）

西暦2013年1月～2025年7月に集中治療室で輪状甲状靭帯切開キットの処置を受けられた方へ

「ミニトラック®との相違点に留意したトラファイン®挿入マニュアルの作成の取り組み」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

名古屋市立大学病院（当院）では喀痰排出が困難な患者さんに対し、輪状甲状膜切開キットのミニトラック®を挿入し、呼吸器離脱を円滑に進められるよう治療を行なっています。これまでの治療を行ってきた中で生じた合併症を分析し、より適切な治療マニュアルを作成することを本研究の目的としています。

意義：類似製品の切り替え時に構造や添付文書を踏まえた使用マニュアルを整備することで患者安全を確保することができます。

【研究の対象となる方】

2013年1月～2025年7月に当院を受診し、集中治療室で輪状甲状靭帯切開キットによる処置を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2027年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、解析を行います。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、身長、体重、既往歴
- ・集中治療室の入室の原因となった疾患と治療経過
- ・合併症発生時の検査所見（血液検査・画像検査）やその詳細

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学病院麻酔科 臨床研究医 柴野 雅資

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、資金を必要としていません。企業・団体等から資金の提供を受けておりません。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院麻酔科

電話番号： 052-851-5511

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 柴野雅資、青木優祐、田村哲也