

(西暦) 2025年 4月 1日

嚥下障害に対する検査や治療を行うため当院に入院・通院されていた頭頸部癌の患者 さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

【研究の意義、目的を記載】

頭頸部癌の方は嚥下障害をきたすことがあります。頭頸部癌の治療(手術や放射線治療)により嚥下障害が増悪することがあります。嚥下障害は、ただ固形物・液体にむせるというだけではなく、嚥下物が肺に侵入することにより嚥下性肺炎（誤嚥性肺炎）を引き起こすことがあります。そのため、確実な診断と、適確な治療方針の決定が不可欠です。当科は嚥下障害の診療をしているために、様々な嚥下障害症例の当施設での患者データベースを構築し、各々の疾患の臨床像および治療成績を統計的に集積分析し、今後の治療へ反映させていく必要があります。

対象

西暦2013年1月1日より2025年3月31日までの間に、【耳鼻咽喉科】にて【頭頸部癌の嚥下障害に対して検査や治療を行う】ため【入院、通院】し、【診療、手術、検査、リハビリテーションなど】を受けた方。

【試料・診療情報等の項目】

試料：ありません。

診療情報等：① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および気管切開術後の喉頭内視鏡検査、嚥下造影検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 喉頭ファイバースコープ・CT・MRI・PET の画像所見 ⑤ 血液検査

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。(浜の町病院のみで使用の場合)

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

研究課題名 頭頸部癌の嚥下障害に関する調査研究

研究内容

【方法を記載】

カルテから下記の情報を取得します。① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および気管切開術後の喉頭内視鏡検査、嚥下造影検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 喉頭ファイバースコープ・CT・MRI・PET の画像所見 ⑤ 血液検査

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。

参考書式1 情報公開文書（浜の町）

- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日 ～ 2027年 3月 31日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により音声障害の原因と治療効果が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院【耳鼻咽喉科】

【当院での研究責任者】 所属 耳鼻咽喉科 職名 部長 氏名 田浦政彦

【利用する者の範囲】

所属 耳鼻咽喉科 職名 医長 氏名 土橋奈々

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名 田浦政彦

所属 耳鼻咽喉科

連絡先 092-721-0831

対応可能時間：平日 9：00 から 17：00 まで

以上