

2021年 10月 01日

耳鼻咽喉科の入院診療を受けられた患者さんへ

「 深頸部膿瘍後嚥下障害の全国調査 」への協力をお願い

耳鼻咽喉科では、多機関共同で過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2011年4月1日～2021年3月31日の間に当科において、深頸部膿瘍の治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2024年 3月 31日

研究目的・方法：

深頸部膿瘍は、首全体に膿が広がり、進行すると重症感染症となります。悪化した場合の致死率は高く、生存患者さんのうち約20%の方に嚥下障害（飲み込みの機能の障害）を起こすと言われていています。

この疾患による嚥下障害の実態（嚥下機能検査や問診で評価）と治療（リハビリや嚥下改善手術）効果について全国調査することを目的とした本研究を計画しました。本研究により検査や治療の質（より効果的な治療内容や時期の提案）をより高めることができると考えております。カルテデータを基に、調査し結果を分析し検討を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：カルテに記録されているデータ

- ・ 深頸部膿瘍のステージ別症例数
- ・ 症例ごとの入院期間・転帰、問診データ（EAT-10、FOIS、FOSS、FILS）、嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）、患者背景（年齢および性別）、転帰、気管切開の有無、気管切開の閉鎖の有無、膿瘍の部位、嚥下障害を来した症例におけるリハビリテーション介入時期（直接訓練と関節訓練）、介入前後の嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）
- ・ 嚥下機能改善手術前後の嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）、手術加療介入時期、経口摂取開始時期、術式

【主要評価項目】

嚥下障害患者におけるリハビリテーション、手術効果（改善率）

【副次的評価項目】

深頸部膿瘍後嚥下機能障害のリスク因子

嚥下障害発症の有無による入院期間、摂食嚥下機能の予後

PS・兵頭スコア・全身状態（血液検査）

外部への試料・情報の提供：全国の共同研究機関より研究代表機関である岐阜大学に研究

に関わる情報が集約され、研究に利用されます。

研究組織：

【研究責任者】

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野 教授 小川 武則

【分担研究者】

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野 講師 西堀 文純

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野 大学院生 飯沼亮太

【共同研究機関】

関西医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 日高 浩史

東北大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 教授 香取 幸夫

日本気管食道科学会認定専門医研修施設（別紙参照）

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

電話番号 058 - 230 - 6279

氏名：飯沼 亮太

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

氏名：小川 武則

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

氏名：小川 武則

【苦情窓口】

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科

氏名： 近松一郎

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 3 9 - 1 5

Tel：027-220-8358

担当：川崎 裕正

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は

その方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法