

2021年 9月 7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、日本気管食道科学会の承認を得て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および本研究は日本気管食道科学会の承認を得て行われており、同学会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】

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

### 【既存の試料の提供のみを行う機関】

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。

## 当院での連絡先

愛知医科大学 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

氏名：岸本真由子

電話：0561 - 62 - 3311

## 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】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1