

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

「頭頸部治療における嚥下機能および QOL（生活の質）評価」に関する研究

1. 研究の対象

2016年1月1日から2025年6月30日までの間に、東海大学医学部附属病院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭頸部腫瘍、頭頸部がんと診断され、手術や治療を受けられた方や嚥下機能障害があり、嚥下機能検査や嚥下のリハビリを受けた方。

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から2030年6月30日 まで

25 821

3. 研究目的・方法

頭頸部の腫瘍や咽頭、喉頭の様々な機能障害により、嚥下（飲み込み）、発声機能に異常を生じます。治療後の影響や機能障害による嚥下、発声の状態を正しく評価することは、今後の治療法やリハビリ法の選択に役立ちます。QOL 質問票は患者さんに渡された簡単なアンケートに答えていただくものです。これらは手術を受けた患者さんにたいして、よりよい手術法の選択に役立てることが出来ます。

この臨床研究は、「頭頸部治療における嚥下機能および QOL 評価」に関する臨床研究といえます。

この臨床研究の目的は、頭頸部術後の患者さんや嚥下障害の患者さんの嚥下状態をより詳しく調べることで、その後の治療や日常生活に活用していくことを目的としています。

この研究では、研究担当医師が研究のために特別に患者さんに侵襲を加えたり介入したりすることはありません。普段通りの患者さんに適した治療を行います。

この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、東海大学医学部附属病院病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査結果や画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報（年齢、性別、身長、体重、診断名、治療内容）、嚥下内視鏡検査結果（兵頭スコア）、アンケート票のデータ（QLQ-C30、QLQ-HN35（別紙参照））

試料：該当なし

5. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等は本学のみで使用し、他の施設へ情報を提供することはありません。加工後の情報は研究期間中・保管期間中の二次データ利用の可能性があります。保管期間終了後の長期保管及び二次データ利用の可能性はありません。学術雑誌・学会等への提供・保管の予定があります。

6. 利益相反に関する事項

この研究に関する費用は、東海大学医学部 専門診療学系 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学の学内研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

7. お問い合わせ先

研究責任者：小幡 和史

〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

東海大学医学部・専門診療学系 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：0463-93-1121（内線 2370） FAX：0463-94-1611

e-mail：k.obata@tokai.ac.jp