

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	当科における口腔癌一次再建患者の嚥下機能評価に関する調査			
② 研究期間	学長許可日から 2021年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で口腔癌の診断で根治的切除と一次再建手術を施行し、術後に嚥下内視鏡で嚥下機能を評価した患者さん。			
④ 対象期間	2016年6月1日から 2020年4月30日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学口腔外科学講座			
⑥ 研究責任者	氏名	中山洋平	所属	奈良県立医科大学口腔外科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	年齢、性別、既往歴、PS、ASA、腫瘍部位、病期分類、術式、再建方法、放射線療法の有無、術後合併症、VE スコア、FOIS(functional oral intake scale)、経管栄養を離脱した時期、誤嚥性肺炎の有無を診療録より収集します。			
⑧ 研究の概要	口腔癌の手術後には飲み込みに障害が残ることがしばしばあり、長期的に、または永続的に口から食物を摂取できなくなる患者さんに遭遇します。しかしどのような患者さんで飲み込みの障害が残るのかは、わかっていない部分があるので、当科で手術した患者さんの情報を収集して、術後の障害が重度になる要因を検討します。また飲み込みの評価に関して、嚥下内視鏡検査は有用とされていますが、検査者のみでなく介入する医療者が傷害の程度を把握できるような、客観的、定量的な評価基準が必要です。以前から当科で使用している兵藤の嚥下内視鏡評価基準が口腔癌術後の飲み込みの評価にも適応できるのかを検討します。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		年	月 日
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用する			

い	ため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 口腔外科学講座 担当者：中山洋平		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-22-4121
	Mail	yohei-323@naramed-u.ac.jp	