

受付番号： 2019-1-971

課題名：肺炎並びに耳鼻咽喉疾患における嚥下障害に関する疫学研究

1. 研究の対象

東北大学病院において肺炎(2019年1月～12月)並びに耳鼻咽喉科疾患治療(2015年1月～2019年12月)を施行した患者

2. 研究期間

2020年4月(倫理委員会承認後)～2025年3月

3. 研究目的

超高齢社会の訪れや重症疾患の救命率が高まるとともに、近年では嚥下障害にともなう肺炎の頻度が増加する趨勢にあり、患者さんの予後や入院期間に大きな影響を与えることから、その対応や予防が喫緊の課題になっている。しかしながら嚥下障害関連肺炎の疫学的調査は2000年代に寺本らが報告して以来、まとまった報告を欠いており、これを刷新することが今後の嚥下治療において有用な情報となると考える。また、頭頸部癌を始めとした耳鼻咽喉科疾患はその病巣並びに治療過程において嚥下機能が低下することはよく知られており、当院並びに関連施設の嚥下機能の把握を行うことにより、今後の耳鼻咽喉科疾患治療並びに嚥下治療において有用な情報になると考えられる。本後ろ向き観察研究は、耳鼻咽喉科疾患や肺炎治療をすでに受けた患者を対象に、治療前および治療後の嚥下機能評価を行い、各種因子(年齢、性別、肺炎並びにがんの部位およびステージ分類、栄養状態など)から嚥下障害発症の危険因子を明らかにし、その予防法の開発につなげることを目的とする。

4. 研究方法

後ろ向き観察研究

対象期間内の当院に入院した肺炎・耳鼻咽喉科疾患患者について、年齢、性別、肺炎・耳鼻咽喉科疾患の病状、摂食状況、嚥下障害を疑う所見の有無、予後について後ろ向きに調査を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

多施設共同研究

東北医科薬科大学附属病院耳鼻咽喉科：太田伸男

仙台市立病院耳鼻咽喉科：小倉 正樹

仙台医療センター耳鼻咽喉科：舘田 勝

東北労災病院耳鼻咽喉科：渡邊 健一

大崎市民病院耳鼻咽喉科：佐々木 高綱

石巻赤十字病院耳鼻咽喉科：橋本 研

県南中核病院耳鼻咽喉科：工藤 貴之

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒 980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 TEL 022-717-7304 FAX 022-717-7307

東北大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 助教 池田怜吉

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 教授 香取幸夫

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求

することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合