

臨床研究に関する公開情報

平成 29 年 6 月 1 4 日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名：「重度嚥下障害における声門下喉頭閉鎖術の有効性、安全性の検討」

研究期間：2014年4月から2018年3月までを予定しています。

対象：2014年4月から2017年3月に兵庫県立尼崎総合医療センター（もしくは旧兵庫県立尼崎病院）の耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて声門下喉頭閉鎖術を受けられた患者さん

研究目的：嚥下障害の治療は全身状態の是正から口腔ケアとリハビリテーションに至る保存的治療が第一選択ですが、保存的治療で回復できない場合に手術治療が考慮されます。手術には音声機能を維持しながら嚥下機能の改善を目指す手術（嚥下機能改善手術）と、発声はできなくなるが、気道と消化管を完全に分離して100%誤嚥を回避する手術（誤嚥防止手術）の2種類に分けられます。当科では重度嚥下障害の患者さんに積極的に誤嚥防止手術をおこなっており、様々な術式のなかでも声門下喉頭閉鎖術をおこなっております。今回、本術式の有効性や安全性を確認し、更に良い医療が提供できるように変更すべき点がないか検討します。

方法：診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、基礎疾患、呼吸状態、血液検査所見、画像所見、手術時間、周術期有害事象、創部縫合不全、入院期間、経口摂取の有無等があります。研究成果は学会、および論文にて公表します。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先：

研究責任者： 西村 一成

兵庫県立尼崎総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77
TEL： 06-6480-7000 FAX： 06-6480-7001