

「課題名：口腔がん患者の錠剤内服困難についての検証と解決策の究明」への研究協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究期間： 西暦 2021年10月29日から西暦 2024年3月31日

当院研究責任者：所属 さいたま赤十字病院 口腔外科

役職 部長

氏名 生田 稔

<研究の概略>

口やのどのがんに対し手術をされた方は手術後一定期間飲み込みが上手く出来ない場合が有ります。口やのどの手術が飲み込みに与える影響については分かっていない部分が多く、今回行う調査は特に手術が錠剤を飲み込むことへ与える影響を調べるものです。

また、こちらの研究は、東京医科歯科大学歯学部およびさいたま赤十字病院の倫理審査委員会の承認を得たものであります。

(2) 研究の意義・目的について

口やのどのがんの手術が飲み込みに与える影響、特に錠剤を飲み込むことへ与える影響を調べることにより、手術後に鎮痛剤や抗生剤などの薬剤を使用するにあたり、口から飲めるタイミングはいつ頃か、口から飲む際に錠剤を粉薬にしたり、水に溶かしたりして飲む必要があるか、どのような飲み込みのリハビリを行うと良いか、安全に錠剤を飲み込むにはどうしたら良いか、ということを解明することを目的としています。

(3) 研究の方法について

データの収集期間は2018年4月1日から2021年3月31日の間に当院口腔外科において嚥下機能検査を受けた方を対象とします。

研究参加者の方には、入院の際に得られた診療情報（がん発症部位、身体情報、口腔内情報、嚥下機能検査結果、内服状況、段階的摂食訓練の状況、退院時の食形態）を個人データとして識別できないように匿名化して収集致します。データは匿名化して収集した後、東京医科歯科大学で統計解析を行います。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究で収集された情報は、匿名化され、東京医科歯科大学のデータベースに登録されます。そのデータは10年間保存されます。保存期間を過ぎた情報は、破棄され、2次利用は行いません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究により、口やのどのがんに対する手術を受けた方の内服時の誤嚥リスクについての解明と、それに対する解決方法について提示可能となると考えております。また、本研究は後方視的に診療録からデータ抽出を行うものであり、特別に危険性が増すものではありません。また不利益は予想されません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に参加するか否かで、あなたに不利益が生じることはありません。研究協力いただけない場合は、担当医までお申し出ください。その場合、あなたの臨床情報を研究利用することはありません。何かございましたら、以下問い合わせ先までご連絡ください。

(7) 個人情報の保護について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜、公開する情報を更新いたします。

研究を終了した時は、遅滞なく、当該研究の結果を東京医科歯科大学倫理審査申請システムに登録いたします。

また、研究成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。

(9) 費用について

通常の保険診療費以外に研究に参加することによる特別な追加費用の負担は生じません。また、謝礼もありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は科学研究費若手研究事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

【研究担当者】

所属：さいたま赤十字病院 口腔外科部長

氏名：生田 稔

住所：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5

電話：048-852-1111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係

03-5803-5404（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。