

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「口腔癌術後患者の嚥下時努力感の要因に関する検討」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

2020年1月1日から2023年3月31日までに、当院耳鼻咽喉科を受診された口腔癌術後の患者さんで嚥下造影検査（X線透視下で行う飲み込みの検査）と Eating Assessment Tool 10（嚥下障害の自覚や嚥下時の努力感を問う質問紙）を受けた方が対象です。外科的手術の前に放射線化学療法を受けたことのある方、口腔癌以外に嚥下障害の原因となりうる疾患のある方は対象から除外いたします。

目標症例数は70例です。

この研究において、ご自身の診療情報等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

## 2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は、口腔癌術後の患者さんの嚥下時（飲み込みの際の）努力感を構成する要素と要因について明らかにすることです。

嚥下時努力感とは、液体や固形物、錠剤を飲み込む時に余分な努力が必要と感じるかを患者さん自身へ質問して評価するものです。一般的には、嚥下障害によって生じる困難感やそれを補うための行動によって出現するものです。患者さんが感じる努力感は、個人の主観的経験から生じるものであり、そのすべてを医療者が理解することは困難であると言えます。しかしながら、一部でも理解を深めることで、患者さんの訴えに対し

的確な対応が可能となると考えられます。

嚥下時努力感の程度は、必ずしも嚥下障害の重症度とは一致しません。そのため、嚥下障害が軽度であっても嚥下時努力感を強く感じる患者さんは多く存在します。これは、食事摂取量の低下、さらには栄養状態の悪化や脱水といった深刻な問題に発展する場合があります。これまで、どのような嚥下障害の症状と関連があるのか、またどういった患者さんが嚥下時努力感を生じやすいのかについては、検討されていません。

本研究の意義は、嚥下時努力感を構成する要素を明らかにすることで、患者さんの理解の促進が期待できる点、患者さんの主観的訴えを考慮したりハビリテーションに繋がる点です。

### 3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。嚥下時努力感と嚥下造影検査結果の関係性を分析し、口腔癌術後の患者さんの嚥下時努力感の様相や要因を明らかにします。

〔取得する情報〕

嚥下造影検査 (Video fluorography) 結果 (VF スケール) 、EAT 10 (嚥下障害の自覚や嚥下時の努力感について問う質問紙) 結果、手術日、年齢、性別、TNM 分類 (癌の進行度を分類するもの) の T (腫瘍の大きさや浸潤の程度を表す) 、舌骨上筋群切除の有無、舌切除の程度、舌根半切以上 (舌のつけ根の半分以上) の有無、下顎区域切除 (顎の骨を切る手術) 以上の有無、両側頸部郭清術の有無、嚥下障害の原因となりうる既往歴の有無、放射線化学療法の有無

### 4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学医科歯科総合病院、言語療法室において福岡歯科大学総合医学講座耳鼻咽喉科学分野教授の山野貴史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

### 5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学医科歯科総合病院 耳鼻咽喉科
研究責任者	福岡歯科大学 総合医学講座耳鼻咽喉科学分野 教授 山野貴史

## 7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学医科歯科総合病院 言語聴覚士 大森史隆 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 8541) 〔FAX〕 092-801-0459 メールアドレス：omori@fdcnet.ac.jp
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(作成日：2023年3月22日 最終修正日：4月26日)