**研究課題名**

深頸部膿瘍後嚥下障害の全国調査

岐阜大学大学院医学系研究科・医学部

耳鼻咽喉科学分野

教授 小川武則

第1.0版　２０２１年０６月０１日作成

目次

[1. 研究名称 1](#_Toc75784843)

[2. 研究実施体制 1](#_Toc75784844)

[3. 研究の目的及び意義 2](#_Toc75784845)

[3.1．研究の背景 2](#_Toc75784846)

[3.2．研究の目的と意義 2](#_Toc75784847)

[4. 研究の方法及び期間 2](#_Toc75784848)

[4.1．研究に係る審査 2](#_Toc75784849)

[4.2．研究実施期間 3](#_Toc75784850)

[4.3．研究のデザイン 3](#_Toc75784851)

[4.4．研究のアウトライン 3](#_Toc75784852)

[4.5．観察及び検査項目とデータの収集方法 3](#_Toc75784853)

[5. 評価項目 4](#_Toc75784854)

[6. 研究対象者の選定方針 4](#_Toc75784855)

[6.1．選択基準 4](#_Toc75784856)

[6.2．除外基準 5](#_Toc75784857)

[7. 研究の科学的合理性の根拠 5](#_Toc75784858)

[7.1．目標症例数とその設定根拠 5](#_Toc75784859)

[7.2．統計解析方法 5](#_Toc75784860)

[8. インフォームド・コンセントを受ける手続等 5](#_Toc75784861)

[9. 個人情報等の取扱い 7](#_Toc75784862)

[10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの比較考量ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策 8](#_Toc75784863)

[10.1．予測される利益 8](#_Toc75784864)

[10.2．予測されるリスクと不利益 8](#_Toc75784865)

[11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 9](#_Toc75784866)

[12. 研究に係る適切な対応と報告 10](#_Toc75784867)

[13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 11](#_Toc75784868)

[13.1．研究資金等 11](#_Toc75784869)

[13.2．利益相反 12](#_Toc75784870)

[13.3．知的財産 13](#_Toc75784871)

[14. 研究に関する情報公開の方法 13](#_Toc75784872)

[15. 研究により得られた結果等の取扱い 13](#_Toc75784873)

[16. 研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応 14](#_Toc75784874)

# 研究名称

深頸部膿瘍後嚥下障害の全国調査

# 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野 職名：教授 氏名：小川 武則

【研究事務局】

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野 職名：大学院生 氏名：飯沼 亮太

【共同研究機関】

東北大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 教授 香取 幸夫

【既存の試料の提供のみを行う機関】

日本気管食道科学会認定専門医研修施設（別紙参照）

本学における実施体制

【研究責任者】

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野 教授 小川 武則

【分担研究者】

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野 講師 西堀 丈純

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野 大学院生 飯沼亮太

【連絡先】

〒５０１-１１９４ 岐阜県岐阜市柳戸１番１

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野

担当：飯沼 亮太 Tel：05８-23０-６２７９

Tel：05８-23０-６０００（夜間・休日）

# 研究の目的及び意義

## 3.1．研究の背景

深頸部膿瘍は，進行すると降下性縦隔炎や敗血症などをきたし，降下性縦隔炎を合併した場合の致死率は40％と致命的となるため、急性期の治療に重点がおかれることが多い。しかし急性期治療後に約20％の症例で嚥下障害をきたすとの報告がある。また，そのリハビリテーションや嚥下機能改善手術の効果においては，少数報告はあるものの，まだ解明されていない点も多い。1）

## 3.2．研究の目的と意義

深頸部膿瘍症例について，深頸部膿瘍治療後の嚥下機能障害の程度、頻度を全国調査し、嚥下障害を併発した場合の入院期間や摂食嚥下機能の予後、また嚥下リハビリテーションと嚥下機能改善手術の効果を検討するものである。本調査は、全国の気管食道科学会認定専門医研修機関に対し、深頸部膿瘍の統計と個別データの収集を行う（個別倫理申請を行う）。深頸部膿瘍のステージ別症例数と嚥下障害発生頻度、嚥下障害の有無による入院期間、患者背景、摂食嚥下機能についての問診データ、嚥下内視鏡検査、嚥下造影検査の調査、嚥下リハビリテーション、嚥下機能改善手術実施の状況を調査する。深頸部膿瘍におけるステージ別症例数と嚥下障害頻度、入院期間、嚥下改善手術の実施状況の全国調査が可能となる。また詳細なデータを収集することにより嚥下障害の有無による両群の比較検討を行い数値化することで、嚥下障害リスク因子の抽出、嚥下リハビリテーションや嚥下機能改善手術の効果を検証し、治療選択の一助となる可能性がある。本研究を実施することの適否について、倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長による承認を得る。研究の実施にあたっては、対象者に本研究の趣旨、人権へ配慮して研究を実施する旨、また個人情報保護法に基づいた個人情報の取り扱い等に関する公示を行い、オプトアウトを保障した上で実施する。

# 研究の方法及び期間

## 4.1．研究に係る審査

　　　この研究計画は、各共同研究機関の倫理審査委員会ごとに個別で審査、承認され、自機関の研究機関の長の許可を得て研究を実施する。

## 4.2．研究実施期間

研究対象とする期間 2011 年4 月1 日～2021 年3 月3１日

研究期間 許可日～202４年３月3１日

## 4.3．研究のデザイン

多機関共同・観察研究

## 4.4．研究のアウトライン

岐阜大学医学部付属病院及び調査協力機関で診療のために保管しているカルテ情報（患者背景、治療法、治療経過、転帰）、問診データ、検査所見（採血）、画像所見（ＣＴ、ＭＲＩ、嚥下内視鏡検査、嚥下透視検査、膿瘍の部位）を検討する。各々の機関での検討においては、匿名化した情報のみをやりとりし、個人情報は各機関で対応表を用いて管理する。

4.5．観察及び検査項目とデータの収集方法

以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施された項目である。

後方視的検討

アンケート調査（多くの機関で倫理審査必要）

・深頸部膿瘍のステージ別症例数

・症例ごとの入院期間・転帰、問診データ（EAT-10、FOIS、FOSS、FILS）、嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）、患者背景（年齢および性別）、転帰、気管切開の有無、気管切開の閉鎖の有無、膿瘍の部位、嚥下障害を来した症例におけるリハビリテーション介入時期（直接訓練と関節訓練）、介入前後の嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）・嚥下機能改善手術前後の嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）、手術加療介入時期、経口摂取開始時期、術式

# 評価項目

【主要評価項目】

嚥下障害患者におけるリハビリテーション、手術効果（改善率）

【副次的評価項目】

深頸部膿瘍後嚥下機能障害のリスク因子

嚥下障害発症の有無による入院期間、摂食嚥下機能の予後

PS・兵頭スコア・全身状態（血液検査）

# 研究対象者の選定方針

## 6.1．選択基準

①20 歳以上の男性と女性の患者

②深頸部膿瘍で入院のうえ治療を行った患者

（2011 年4 月1 日以降に入院し、2021 年3 月31 日までに退院した患者）

## 6.2．除外基準

① 医師の判断により対象として不適当と判断された患者

②オプトアウトにより、参加拒否を表明された患者

# 研究の科学的合理性の根拠

深頸部膿瘍症例について，深頸部膿瘍治療後の嚥下機能障害の程度、頻度を全国調査し、嚥下障害を併発した場合の入院期間や摂食嚥下機能の予後、また嚥下リハビリテーションと嚥下機能改善手術の効果などを検討するものである。詳細なデータを収集することにより嚥下障害の有無による両群の比較検討を行い数値化することで、嚥下障害リスク因子の抽出、嚥下リハビリテーションや嚥下機能改善手術の効果を検証し、治療選択の一助となる可能性がある。

## 7.1．目標症例数とその設定根拠

研究全体で5000 例 本学で約30例

日本気管食道科学会認定専門医研修機関は全国に２７０機関程度で研修機関の多くは耳鼻咽喉科である。全国の耳鼻咽喉科でなおかつ深頸部膿瘍に対応する機関の中で研修施設は全体の四分の一程度と推測（岐阜県の場合）する。また、DPCの調査で2012年から2017年におよそ日本全体で5000人該当患者がおり1)、調査年数に応じて予測を算出した件数は上記と考えられる。

## 7.2．統計解析方法

Microsoft excel（Microsoft）、SPSS（IBM）を用い、群間比較、相関分析、回帰分析、多変量解析のいずれかまたは複数を行う。現状で想定され得る事柄は、入院期間・問診項目・嚥下評価項目を治療内容・時期による比較検討である。

# インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は、新たに試料を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

# 個人情報等の取扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、各機関の研究責任者が匿名化した上で、別紙１「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」とともに研究代表者へ送付し、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。試料・情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が漏れないよう十分配慮する。対応表は、各機関の研究責任者が研究責任者の所属研究室で施錠して保管する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報等を使用しない。

# 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの比較考量ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

## 10.1．予測される利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、研究対象者の経済上の利益はない

## 10.2．予測されるリスクと不利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する研究室内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、オプトアウト文書により拒否の申し出があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄する。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の試料及び研究等の実施に係わるデータ等を他の研究において使用することはない。研究終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後５年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後10年保存し、岐阜大学の規則に則り廃棄する。各機関もこれに準ずることとする。

# 研究に係る適切な対応と報告

1. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究者等又は研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

1. 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究者等又は研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

1. 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告する。

1. 進捗状況等の報告

研究責任者は、年1回研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に文書で報告する。

1. 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により研究機関の長に報告する。

1. 研究に用いる試料・情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する。

1. 研究責任者の情報共有

研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する。

# 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

## 13.1．研究資金等

本研究は、日本気管食道学会の応募研究課題「深頸部膿瘍後嚥下障害の全国調査」に承認されており、同学会よりの助成金で実施する。不足分は研究責任者が所属する分野の運営費交付金の研究費を研究資金とする。また、本研究はカルテ調査による観察研究であり、研究対象者の費用負担は無い。

## 13.2．利益相反

本研究は、２０２１年度、日本気管食道科学会の研究助成および運営費交付金を用いて実施する。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。また、共同研究機関においても当該研究機関の利益相反マネジメントを受けたうえで研究に参加することとし、研究代表者がこれを把握することとする。

13.3．知的財産

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じない。

## 13.3．知的財産

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じない。

# 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。

# 研究により得られた結果等の取扱い

本研究は観察研究であり、研究対象者の健康や生命に影響を及ぼすことはないことから、研究結果等については直接的には説明しない。質問があれば研究者等が対応することとする。

# 研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応

　　　研究対象者等及びその関係者からの相談・苦情については、以下の窓口にて対応する。

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野 大学院生 飯沼 亮太

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸１番１

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野

Tel：05８-2３０-６２７９

Tel：05８-2３０-６０００（夜間・休日）

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸１番１

Tel：05８-2３０-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp

# 試料・情報の提供

① 提供元の機関の名称、提供元の機関の研究責任者の名称等

研究計画書別添（一覧）のとおり

② 提供を受ける試料・情報

・深頸部膿瘍のステージ別症例数

・全対象症例の入院期間・転帰、問診データ（EAT-10、FOIS、FOSS、FILS）、嚥下評価等の介入時期嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）、患者背景（年齢および性別）、気管切開の有無・閉鎖の有無、膿瘍の部位、経口摂取開始時期、摂食嚥下機能の予後、嚥下障害を来した症例におけるリハビリテーション介入前後の嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）、嚥下機能改善手術の有無・時期、嚥下機能改善手術前後の嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）

・一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S.

・血液検査：白血球数、赤血球、ヘモグロビン、血小板数

・生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl

・自他覚症状

③ 取得の経緯

診療過程で取得されたもの

④ 提供を受ける試料・情報について

匿名化されたうえで提供受ける。なお、対応表の提供を受けることはない。

⑤ 提供を受ける試料・情報の送付方法について

郵送

⑥ 試料・情報の提供に関する記録の作成時期

研究期間中、提供元から受領する毎に作成

⑦ 受領記録の記録媒体

別紙１「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」

⑧ 受領記録の作成者

岐阜大学医学部医学系研究科 耳鼻咽喉科学分野 飯沼 亮太

⑨ 受領記録の保管場所・保管期間

岐阜大学耳鼻咽喉科学分野研究室内の記録管理用キャビネットに保管し、研究終了後５年経過

したのち破棄する。

【参考文献】

Identification of risk factors for mortality and delayed oral

dietary intake in patients with open drainage due to deep

neck infections: Nationwide study using a Japanese

inpatient database

 1）Hidaka H, Tarasawa K, Fujimori K,et al:[Identification of risk factors for mortality and delayed oral dietary intake in patients with open drainage due to deep neck infections: Nationwide study using a Japanese inpatient database.](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33650237/) Head Neck: 2021 ; 43(7):2002-2012.