

2021年 月 日

耳鼻咽喉科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「手術または化学放射線治療を施行した頭頸部癌患者の音声・嚥下機能に関する観察研究」への協力をお願い

耳鼻咽喉科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004年6月1日～2021年1月6日の間に、当科において、頭頸部癌の一次治療として手術もしくは化学放射線治療が実施された方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2025年12月31日

研究目的・方法：

手術もしくは化学放射線治療を行った頭頸部癌の患者さんにおいて、治療前、3か月後と6か月後の音声機能と嚥下機能を評価し比較検討します。それらを検討することで、各治療後の機能が明らかとなり頭頸部癌患者の治療選択の一助となる可能性があります。

研究に用いる試料・情報の種類：

音声機能評価

- 問診データ (VHI、V-RQOL、Vocal fatigue index)
- 空気力学的検査
- 音響分析

嚥下機能評価

- 問診データ (EAT-10、FOIS)
- 嚥下内視鏡
- 嚥下造影検査

外部への試料・情報の提供：

各施設の責任者は、病歴、治療前、3か月後、6か月後の各検査所見を匿名化した上で、研究代表機関に郵送にて提供を行います。

研究組織：

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
大垣市民病院	頭頸部・耳鼻いんこう科	部長	大西	将美
岐阜県総合医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長	山田	南星
岐阜市民病院	耳鼻いんこう科・頭頸部外科	部長	白戸	弘道
中濃厚生病院	耳鼻咽喉科	部長	滝脇	正人
一宮西病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長	水田	啓介
木沢記念病院	耳鼻咽喉科	部長	久保	富隆

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会または各研究参加施設の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈およ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」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

電話番号 058-230-6279

黒木 将

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

小川 武則

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

小川 武則