

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	食道がん患者における術前嚥下筋サルコペニアが術後の嚥下機能に及ぼす影響 [倫理審査受付番号：第 4219 号]
研究責任者氏名	道免和久
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2022 年 10 月 27 日～2025 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：食道がん / 診療科名等：リハビリテーション科 上部消化管外科 西暦 2022 年 10 月 27 日～2023 年 7 月 31 日の間に文書による同意取得を行った方
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他() 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 その他()
研究目的・意義	サルコペニアは、加齢や活動量の低下、低栄養などが原因で引き起こる筋力や筋肉量の減少を意味します。近年、サルコペニアに起因する嚥下障害が注目されており、がんをはじめ様々な病気との関連が報告されていますが、食道がんとの関連についてはまだまだ報告が少ないのが現状です。そこで本研究では、食道がんの方を対象に、手術前に嚥下に関係する筋肉にサルコペニアを認める方と認めない方で、術後の嚥下機能に違いがあるのか明らかにすることを目的とします。手術技術の進歩によってがんとともに共存する時代を迎えています。食べることは楽しみの一つであり、がん患者さんの人生や生活の質に関係します。よって、食道がん術後の嚥下機能と手術前の嚥下筋のサルコペニアとの関連性について検討することは、食道がん患者さんの手術後の生活の質にかかわるため有意義と考えます。
研究の方法	2022 年 10 月 27 日～2023 年 7 月 31 日までに本研究ですでに同意取得を行った患者さんに対しては、咽頭収縮率、嚥下時の舌骨/喉頭の移動距離、嚥下時の舌骨/喉頭の移動速度、FOIS、TNM 分類、術後合併症の有無、FIM、Moca-J を追加で収集することになりましたのでお知らせします。すでに同意いただいている項目については下記になります。

	<p>サルコペニアの評価（握力，骨格筋量），嚥下筋のサルコペニア評価（最大舌圧値），嚥下造影検査，嚥下障害の重症度評価を摂食嚥下状況のレベル（FILS），反復唾液嚥下テスト，改訂水飲みテスト，水飲みテスト，咳テスト，年齢，性別，既往歴，併存症，胸腹部CT，身長，体重，BMI，術後反回神経麻痺の有無といった過去に通常診療内で行ったこれらの検査結果やデータを使用させていただきます。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは，誰のデータか分からないように加工した上で，利用させていただきます。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って，個人情報を厳重に保護し，研究結果の発表に際しても，個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等： リハビリテーション技術部， リハビリテーション科医局 担当者氏名：堀川 康平 [電話]（平日 9 時～16 時 00 分） 0798-45-6343， 0798-45-6881</p>