

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	食道癌手術患者における周術期摂食嚥下機能と予後の検討
②対象者及び対象期間、研究責任者	2013年4月1日～2025年3月31日まで新潟大学医歯学総合病院 消化器外科にて食道癌切除術を受けた50歳以上の男女で、術前後に摂食嚥下機能評価およびリハビリテーションを受けた患者さんを対象とします。研究責任者は、摂食嚥下機能回復部 真柄 仁です。
③概要	食道癌術後には術野の食道そのものの障害だけでなく、近接する神経麻痺や、呼吸機能の低下の影響等により、摂食嚥下機能低下や誤嚥性肺炎の合併症が多く認められます。本研究は食道癌周術期における嚥下機能障害の患者記録から、その予後や機能改善に与える因子の検証を目的としています。
④申請番号	2021-0042
⑤研究の目的・意義	本研究は食道癌手術における周術期嚥下機能障害とその予後や機能改善に与える因子の検証を目的としています。
⑥研究期間	倫理審査承認日～2026年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	入院患者の個人情報を除く以下の情報を診療記録から後方視的に検討します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	患者の基本情報および摂食嚥下機能評価 ・患者の基本情報（年齢、性別、既往歴、BMI） ・採血データ（Alb, TP, 総白血球数, 総コレステロール値） ・食道癌手術の情報（術前化学療法の有無, 腫瘍 TNM 分類, 切除術式, リンパ節郭清領域, 反回神経麻痺の有無, 胃管再建術式） ・摂食嚥下機能評価結果（咳嗽力, 発声持続時間, 改訂水飲みテスト, 反復唾液嚥下テスト） ・摂食嚥下機能画像検査（嚥下造影検査, 嚥下内視鏡検査） ・経口摂取状況（FILS, 藤島グレード）
⑨利用の範囲	新潟大学 医歯学総合病院 消化器外科 および 摂食嚥下機能回復部
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 摂食嚥下機能回復部 副診療科長 真柄 仁

④お問い合わせ先	〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通 1-754 新潟大学医歯学総合病院 摂食嚥下機能回復部 代表 TEL 025-223-6161 真柄 仁 jin-m@dent.niigata-u.ac.jp
----------	---