

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	口腔癌遊離皮弁再建手術後の嚥下機能に影響を与える因子の解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2014年から2025年までに当院で口腔扁平上皮癌と診断され、治療を受けた方。
③概要	口腔癌切除による組織の欠損を補う方法としては、遊離組織皮弁による再建手術（切除した口腔内の欠損部に、患者さんご本人の別の組織を移植する）が広く用いられていますが、再建手術をもってしても嚥下障害（のみこみにくさ）に代表されるQOL（生活の質）低下は重大な合併症です。口腔癌遊離皮弁再建手術後の嚥下機能に関連する因子としては切除範囲や術後治療が嚥下機能を悪化させる因子として知られる一方で、手術後早期から開始する嚥下リハビリテーションが嚥下機能を改善させるという報告がありますが、まだまだデータが少ない状況です。本研究の目的は自施設において遊離皮弁再建手術を行った口腔癌患者さんの嚥下機能をさまざまな因子ごとに比較検討し、よりQOLを良好に保てるような治療を行うための基礎データを構築することです。
④申請番号	2025-0335
⑤研究の目的・意義	自施設において遊離皮弁による再建手術を行った口腔扁平上皮癌の嚥下機能を調査し、どのような患者さんで嚥下機能が良好に保たれているのかを解析します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年12月31日まで
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。）	電子カルテに保存されている診療情報を使用します。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。他の機関へ情報を提供することはありません。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	患者さんのカルテの診療情報から以下のようなものを利用させていただきます。識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、臨床病期、手術内容、リハビリテーションの有無、術後の入院期間、術後の嚥下機能、予後情報など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 植木 雄志
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 氏名：植木 雄志

	Tel : 025-227-2306 E-mail : uc-uekin@med.niigata-u.ac.jp
--	---