

## 消化器・総合外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 口腔・嚥下機能と食道切除周術期合併症および栄養状態との関連

[研究機関] 奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科

[研究承認] 当大学医の倫理審査委員会での審査を経て学長より許可されました。

[研究実施期間] 2023年6月30日までを予定しています。

[研究代表者] 松本 壮平（消化器・総合外科）

[利益相反] 本研究に携わるすべての研究者はいかなる利益相反も有していません。

[研究の目的] 2014年1月から2019年6月に当科で行なった食道切除術患者さんの口腔・嚥下機能と周術期合併症および栄養状態との関連を調査します。

[研究の意義] 食道癌に対する食道切除後の後遺症に嚥下障害があります。頸部の操作を行うため、嚥下障害が出現する可能性があります。術前からの口腔内の評価や嚥下機能評価と周術期合併症および術後の栄養状態を調査することは重要と考えられます。

[研究の方法] 当科食道切除術を施行した食道癌患者さんの術前因子、手術因子、病理学的因子、術後合併症、術後の栄養状態を集積し検討を行います。また口腔・嚥下機能の低下のリスクとなる因子を解析します。

対象となる患者さん

食道癌に対し食道切除術をうけられた方

利用する情報

- ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、腫瘍深達度、腫瘍径、リンパ節転移、ステージ、腫瘍占拠部位）
- ②血液所見（ヘモグロビン、リンパ球数、総蛋白、アルブミン、PNI、総コレステロール、血清鉄）
- ③病理学的所見（手術標本の免疫組織学的所見）
- ④術後合併症
- ⑤周術期の口腔機能（術前の義歯の有無、口腔内の状態）
- ⑥周術期の嚥下機能（術前術後の反復唾液嚥下テスト、喉頭挙上の程度、嚥下反射の程度、発声時間、飲水テストの変化）

[個人情報の取り扱い]

カルテから、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報の研究番号を付与して 上述の情報のみを残したデータを用いて解析します。研究番号と個人情報の対応表は研究責任者が厳重に管理します。

[患者様の負担や利益] 本研究による患者様の負担や利益は生じません。

\*上記の研究にカルテ情報等を利用することをご了解いただけない場合や、研究に関する資料閲覧の希望などの問い合わせがありましたら、下記にご連絡ください。なお、ご了承いただけない場合に何らかの不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院                      消化器・総合外科 担当医師 松本壮平

電話 0744-22-3051(内線 3419)      FAX: 0744-24-6866                      e-mail:

msohei@naramed-u.ac.jp