

2015年1月4日から2020年3月31日までに

舌がん手術のために歯学部附属病院に入院しており、

摂食嚥下リハビリテーション外来を受診された患者さんへ

「舌癌切除後の患者の栄養状態と再建舌の体積の関係」へのご協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究題名：舌癌切除後の患者の栄養状態と再建舌の体積の関係

承認番号：

研究期間：歯学部倫理審査委員会承認後から西暦2025年3月31日

研究責任者：

東京医科歯科大学歯学部附属病院 摂食嚥下リハビリテーション外来

助教 中根 綾子

〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5562 (ダイヤル)

(2) 研究の意義・目的について

食べ物の飲み込みは舌が上顎に接触することによって行われています。そのため、舌がんの切除によりその他組織により再建された舌の体積は経口摂取状況を左右する非常に大きなファクターとなります。再建された舌は低栄養であると萎縮しその体積は減少します。しかし萎縮した舌も栄養状態が良好であれば、その体積を増加させ、摂食嚥下機能の向上が可能だと考えられます。そこで本研究では、栄養状態と再建舌の体積の関係を明らかにし、患者さんの栄養状態の管理の重要性を理解してもらい、術後の長期的な嚥下障害および栄養状態の増悪を抑制するのに貢献します。

(3) 研究の方法について

術後から経時的に撮影されたCT画像を3次元構築ソフトウェアを用いて体積評価を行います。そのほか、年齢、性別、現病歴、既往歴、術式、放射線療法の有無、術後の栄養摂取方法、職形態、体重、身長、血液検査、嚥下機能評価結果といったデータを診療録より取得します。

(4) あなたが選定された理由

西暦2015年1月4日から2020年3月31日までに東京医科歯科大学歯学部附属病院で舌がん手術を受けるために入院されており、摂食嚥下リハビリテーション外来に通院された方を研究対象としています。

(5) 試料等の保管と、他の研究への利用について

記録されたデータは研究終了後匿名化し、研究代表者が管理します。他の研究には利用しません。また、論文の根拠となるデータは発表後 10 年間保管します。

(6) 予測される危険や不利益について

診療録より情報を得るため、危険や不利益が生じません。

(7) 研究協力の任意性と参加の自由について

この研究への参加は自由意志であり、参加されない場合でも不利益を被ることはありません。参加を拒否される場合は下記までご連絡ください。

(8) 個人情報の保護について

本研究で得られるデータは分析に關与する関係者のみで処理し、匿名化して厳重に保管いたします。研究成果の発表にデータを提示する事がありますが、顔や名前など個人情報が公表される事はありません。

(9) 研究成果の公表について

専門学会等で発表し、今後の研究活動に活用したいと考えております。

(10) 研究の結果生み出される特許権について

特にありません。

(11) 費用について

本研究に参加するにあたり、あなたの費用はかかりません。また、参加される事に対する謝礼はありません。

(12) 研究資金および利益相反について

本研究は運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、歯学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

*利益相反とは研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(13) 問い合わせ・苦情等の連絡先：

研究者連絡先

東京医科歯科大学歯学部附属病院 摂食嚥下リハビリテーション外来

教授 戸原 玄

〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5561 (ダイヤルイン)

対応可能時間帯 平日 9:00～17:00

苦情窓口

東京医科歯科大学歯学部・歯学部附属病院総務課労務・教員評価掛

連絡先 03-5803-5404

対応可能時間帯 平日 9:00～17:00

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧する事ができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。