

2019年6月25日

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に、食道癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院9階東病棟では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

食道癌術後嚥下障害の実態調査

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院9階東病棟 看護師 山口 真由子

### 3. 研究の目的

本研究では、食道癌術後患者に起こる嚥下障害の要因を調査することを目的としています。

食道癌術後患者におこる嚥下障害の要因、発生状況を調査することで術後に嚥下障害を発生しやすい要因を特定することができると考えています。また、その結果から術後の嚥下訓練の必要性や看護師ができる嚥下訓練の指導内容や開始時期を考察することができ、術後の嚥下障害によるQOLの低下や入院日数の延長を予防することができると考えています。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

食道癌の患者さんで、平成28年4月1日から平成30年3月31日までの期間中に、胸腔鏡下食道亜全摘術を受けた方

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、術式、性別、年齢、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、血液データ(Hb、Alb、総蛋白、WBC、CRP)、頸部リンパ節転移の有無、術前化学療法の有無、術前の食事形態、嚥下障害の有無(透視検査時の嚥下障害の有無、嚥下時のつかえ感の有無、嚥下困難感の有無、嘔声の有無、むせの有無)に関する情報です。

#### (3) 方法

カルテから収集した情報を、解析ソフト JMP Pro13 を使用し、統計解析をおこないます。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

利用する情報は研究で二次利用する可能性があり、その場合は改めて倫理審査委員会に申請し、学長より承認を得て、実施します。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院 9階東病棟 担当看護師 山口 真由子

TEL : 073-447-2300 Fax 番号 : 073-441-0533