

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2515号
研究課題	高度嚥下障害症例に対する喉頭閉鎖術、喉頭皮膚ろう造設術の有効性についての検討
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 折田 頼尚 研究分担者：熊本大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 村上 大造
本研究の目的及び意義	<p>高度の嚥下障害の患者様で、特に嚥下性肺炎を反復する場合や安全に経口摂取を希望される場合委は誤嚥防止手術の適応となります。その手術として、本邦では喉頭気管分離術が施行されることが多いです。しかしながら、この喉頭気管分離術では術後の永久気管孔の位置が尾側よりとなり、術後気管カニューレ管理が必要な患者様では致命的となる気管腕頭動脈ろうを発症する危険性があります。</p> <p>この危険性を回避するために、当科では喉頭閉鎖術、喉頭皮膚ろう造設術を導入しています。本術式は、誤嚥防止のための気道閉鎖を喉頭（声門）の高さで行い、その直下に呼吸のための喉頭皮膚ろう（従来の気管孔、気管切開孔に相当します）を造設することで、喉頭気管分離術の永久気管孔よりも高い位置で気道管理を行うことが可能となります。そのため、気管カニューレと腕頭動脈との接触を避け、致命的な気管腕頭動脈ろうを予防することが可能となります。また、喉頭皮膚ろうは通常気管孔よりも大きく、呼吸状態が安定すれば、気管腕頭動脈ろう発症の原因となる気管カニューレ抜去も可能となります。逆に喉頭気管分離術より手術操作が増えるため、手術時間が延長するなどの欠点もあります。</p> <p>本研究では、喉頭閉鎖術、喉頭皮膚ろう造設術の手術時間や気管腕頭動脈ろうの発症率を含む手術関連の合併症ならびに術後嚥下、呼吸状態を解析し、本術式の有効性について検討することを目的としています。</p> <p>本術式が、従来の喉頭気管分離術と比較して十分な誤嚥防止効果があり、身体への負担も小さく、気管腕頭動脈ろうを含む術後合併症が低率に抑えられることがわかれば、誤嚥防止手術としての有効性が確認でき、意義ある研究だと考えられます。</p>
研究の方法	2012年1月より2021年12月までに当科で高度嚥下障害に対して喉頭閉鎖術、喉頭皮膚ろう造設術を

<p>施行した患者様について、診療録（カルテ）の情報をもとに手術時間や出血量、術後の合併症、術前後の嚥下・呼吸状態、肺炎発症頻度の比較を行い、解析します。術後の情報については、2022年12月31日まで収集いたします。研究結果は、学会や論文で報告する予定です。</p>
<p>研究期間</p> <p>2022年5月30日より2023年3月31日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2022年5月30日より2022年12月31日まで</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>診療録（カルテ）より下記の情報を収集します。</p> <p>（術前情報）</p> <p>年齢、性別、原疾患名、身長、体重、嚥下状態（経口摂取、経管栄養管理の有無）、呼吸状態（酸素投与、気管切開、人工呼吸器使用の有無）、肺炎発症の頻度</p> <p>（手術情報）</p> <p>手術時間、出血量、手術関連の合併症（創部感染、縫合不全、唾液ろう、他全身的な合併症）の有無</p> <p>（術後情報）</p> <p>肺炎発症の頻度、嚥下状態（経口摂取、経管栄養管理の有無）、呼吸状態（酸素投与、人工呼吸器管理、気管カニューレの有無）、気管腕頭動脈ろうなど晩期合併症有無など</p>
<p>個人情報への取扱い</p> <p>集計したデータにはカルテ番号、氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は記載しません。また、データ保存についてはセキュリティーについて厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにします。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>得られた結果については論文あるいは学会で発表する予定です。原則として、解析結果等を患者様には開示しませんが、開示のお求めがあれば随時対応いたします。</p>
<p>利益相反について</p> <p>研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。</p> <p>本研究は後向き観察研究のため資金は使用しません。本研究に関し、企業等、法人との利益相反は研究責任者、分担者ともにありません。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動と考えておりますが、患者様には、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。</p>

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 村上 大造

TEL 096-373-5255、 Fax 096-373-5256