

(臨床研究に関するお知らせ)

名古屋大学医学部附属病院耳鼻いんこう科で、 筋萎縮性側索硬化症(ALS)にて誤嚥防止手術を受けた患者さんへ

名古屋大学医学部附属病院では、以下の臨床研究を実施しております。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、当院の倫理審査委員会の承認を得て行うものです。このような研究の場合には、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」(厚生労働省 H20年 12月)の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。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

筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する誤嚥防止手術がもたらす影響

2. 研究責任者

名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 助教 横井 紗矢香

3. 研究の目的

筋萎縮性側索硬化症患者における嚥下障害は深刻な問題であり、それに伴う誤嚥性肺炎は予後にもかかわります。原疾患のコントロールが難しい筋萎縮性側索硬化症患者においては、誤嚥性肺炎を防ぐことができる手術が誤嚥防止手術です。この手術を行うと声が出せなくなりますが、自分の唾液や痰で肺炎になることを予防することができます。さらにむせることがないので、食事を摂取することも改善が期待できます。ただ、現状では、術式や手術の時期などが施設毎で異なり、まとまった報告がないのが現状です。

本研究では当院で誤嚥防止手術を受けられた ALS 患者さんを対象に、手術前後の食事状況、手術前後の全身状態の変化、手術を行ったタイミングなどを調べます。食事摂取に難渋する ALS 患者さんへの一助となる誤嚥防止手術が、今後さらに役立つように、よりよい手術のタイミング、手術の工夫などを探ることを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2003年1月1日から2020年12月31日までに当院にて誤嚥防止手術を受けられたALS患者さんが対象となります。

(2) 利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒）、手術情報、合併症、採血情報、予後情報など

(3) 方法

この研究で利用させていただく情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。集計の結果は、学会報告や学術雑誌、学会のホームページ等などで公に発表されることもあります。

(4) 研究期間

実施承認日から2023年3月31日まで

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もありますが、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。

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

名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

担当医師 横井 紗矢香

TEL : 052-744-2323 FAX : 052-744-2325

E-mail : sayakay@med.nagoya-u.ac.jp