

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

肺炎並びに耳鼻咽喉疾患における嚥下障害に関する疫学研究

【研究期間】

西暦 2020年5月(倫理委員会承認後) ～ 2025年5月

【研究の対象】

頭頸部悪性腫瘍登録へ2011年1月から2016年12月に登録されている症例で、下咽頭・喉頭癌 T3 以下の症例において経口的切除術が施行された症例とする。頸部リンパ節転移(N 分類)の広がりについては切除可能であれば問わない。遠隔転移例(M1)は研究対象外とする。

【研究の目的・方法】

肺炎並びに耳鼻咽喉科疾患における嚥下障害の患者背景を後ろ向きに調査する。対象期間内の当院に入院した肺炎(全科を対象)・耳鼻咽喉科疾患患者について、年齢、性別、肺炎・耳鼻咽喉科疾患の病状、摂食状況、嚥下障害を疑う所見の有無、予後について後ろ向きに調査を行う。その各々の疾患について、嚥下障害あり群並びに嚥下障害なし群の2群に分けて検討を行う。肺炎並びに耳鼻咽喉科疾患の各々について、嚥下障害あり群並びに嚥下障害なし群の2群に分ける。2群間の割合の比較には Pearson のカイ 2乗検定を用いる。共変量の調整のために Logistic 回帰分析を行う。2群間の平均値の比較には t 検定を用いる。共変量の調整のために共分散分析を行う。

【研究に用いる試料・情報の種類】

カルテから抽出した情報

基本情報(年齢、性別、身長、体重、BMI、体温、WBC、CRP、Alb、SpO2)、既往歴、肺炎、耳鼻咽喉科疾患、入院期間、予後、入院時居住状況、嚥下状況、入院前の経口摂取状況、嚥下障害の有無、嚥下評価方法、嚥下介入、絶食期間、代替栄養、退院時摂取状況、肺炎の治療、起炎菌、使用抗生剤、耳鼻咽喉科疾患の治療

【外部への試料・情報の提供】

【試料・情報を利用する者の範囲】

東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科、当院責任者、担当者

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

仙台医療センター 耳鼻咽喉科頭頸部外科 舘田 勝 (代表研究者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-11-12

TEL: 022 - 293 - 1111

FAX: 022 - 291 - 8114