

金沢大学附属病院リハビリテーション部で 食道がん周術期の言語聴覚療法を受けた患者さんへ 研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2018年8月1日～2028年8月31日に金沢大学附属病院消化管外科(旧・胃腸外科)において食道がんと診断され、根治的手術および、その周術期のリハビリテーション介入を受けられたすべての方

2. 研究の概要

研究課題名	食道がん根治的手術後患者の口腔・咽喉頭機能が経口摂取予後に及ぼす影響
研究期間	(金沢大学医学倫理委員会の承認日)～2028年8月31日
目標数	全体200例

食道がん患者は、初期段階では自覚症状がほとんどありませんが、病期が進行すると腫瘍が食道を塞ぎ、特に固形物の飲み込みが困難になります。進行がんでは手術が行われますが、この手術は非常に侵襲的であり、縫合不全や呼吸器合併症、反回神経麻痺、肺炎などの術後合併症のリスクが高くなります。手術により音声発声障害や嚥下障害が生じることが多く、これにより患者のコミュニケーションや食事摂取に深刻な影響を及ぼします。特に高齢の患者では、オーラルフレイル(口の衰え)による影響も無視できません。オーラルフレイルが進行すると、舌や咬合・咀嚼機能が低下し、食べ物を適切に飲み込むための「食塊形成」が不完全となり、再建臓器の吻合部に停滞する可能性があります。これにより、経口摂取の予後に悪影響を与える可能性があります。術後、嚥下障害や発声障害が遷延すると、患者は食事や発声に対する不安やストレスを抱えることがあります。

言語聴覚士は、術後の回復をサポートし、エビデンスに基づく機能回復訓練を提供する重要な役割を担いますが、食道がん手術後患者の口腔・咽喉頭機能が経口摂取予後にどのような影響を及ぼすかは明らかにされておらず、その実態把握は十分ではありません。

そこで私たちは、2018年8月1日から研究承認が終了となる2028年8月31日までに、食道がんの手術目的で当院の消化管外科(旧・胃腸外科)に入院し、かつ周術期のリハビリテーション介入を受けられた方を対象に、電子カルテのデータから、この研究に必要な医療データを使用し、疑問解明に必要な分析を実施しています。

本研究では、食道がん術後の音声発声や口腔機能、嚥下機能の経時的变化を明らかにし、これらの機能が経口摂取の予後にどのような影響を与えるかを探ります。これにより、術後の患者の回復過程をより正確に予測し、効果的なリハビリテーション治療法や支援策の開発などにつながることが期待されます。

3. 研究の目的・方法について

食道がん術後患者における音声発声や口腔機能および摂食嚥下機能の継時的变化を捉え、口腔・咽喉頭機能が経口摂取予後に及ぼす影響について明らかにすることを目的としています。

本研究は、カルテ情報を用いた観察研究であり、食道がん根治的手術および周術期リハビリテーションを受

けられた全ての方を対象としています。診療のときに受けられた摂食嚥下機能、音声発声機能、口腔機能に対する評価のデータおよび訓練指導の内容、嚥下造影検査やCT画像・内視鏡検査の所見、手術記録や血液検査の結果など、電子カルテ上の診療情報のデータを抽出し、統計的に分析します。

摂食嚥下機能では、問診、反復唾液嚥下テスト、水飲みテスト、フードテスト、食事や経口補水の状況の把握、食事姿勢や食形態の把握、質問紙などの評価のデータを使用します。音声発声機能では、問診、最長発声持続時間や最長呼気持続時間の測定、聴覚的印象評価、空気力学的検査や音響分析、質問紙などの評価のデータを使用します。口腔機能では、舌圧測定、咀嚼能力検査、咬合力検査などのデータを使用します。

評価期間は、術前、術後1~2週間、術後1~2ヶ月、術後3~4ヶ月、術後6ヶ月です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・リハビリテーション治療の内容・経過・帰結に関するデータ
- ・術前から退院、術後6ヶ月間における口腔・咽喉頭機能と摂食嚥下機能の評価データと改善経過
- ・食事や飲水に関する経時的評価と改善経過(摂取量や経口補水量など、飲水一口量や摂取速度)
- ・嚥下造影検査:誤嚥や咽頭残留の有無、食物の停滞や逆流の定性的判定、
通過時間などの定量的測定
- ・質問紙データと摂食嚥下能力の評価データ
- ・摂食嚥下能力と再建経路の器質的構造(術式や再建ルート、再建臓器、吻合部の状態)のデータ
- ・通常診療で得たカルテ情報

一般情報(年齢や性別、身長や体重、握力、術後入院日数、経口摂取開始時期、リハビリ実施期間)、疾患情報(病歴、食道がんのステージ、発生部位、罹患頻度)、手術情報(手術方法、手術時間、術中出血量、術後合併症の有無)、血液データ、CT検査や内視鏡検査の所見、声帯所見(声帯麻痺の有無、気管切開の有無)

5. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究で得られた研究対象者の情報は、匿名化のうえ統計解析を行い、得られた統計データを、学会発表や論文執筆に関する指導および解析のため、川崎医療福祉大学大学院 医療技術学研究科 感覚矯正学専攻福永真哉教授と共有します。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学附属病院リハビリテーション部 沖田浩一

(1)金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院リハビリテーション部	沖田浩一(言語聴覚士)
研究分担者	附属病院リハビリテーション科	八幡徹太郎(医師)
	消化管外科	辻敏克(医師)
		松井亮太(医師)
	歯科口腔外科	大井一浩(歯科口腔外科医師)
	栄養管理部	八幡陽子(管理栄養士)

(2)川崎医療福祉大学における研究実施体制(共同研究機関)

研究責任者 川崎医療福祉大学大学院 医療技術学研究科 感覚矯正学専攻

福永真哉(教授、言語聴覚士)

研究分担者 川崎医療福祉大学大学院 医療技術学研究科 感覚矯正学専攻 博士課程

沖田浩一(大学院生、言語聴覚士)

学会発表や論文投稿の指導や助言、解析

川崎医療福祉大学大学院 医療技術学研究科 感覚矯正学専攻 福永真哉教授より、学会発表や論文執筆の指導や解析の助言を得る。

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、研究責任者・分担者が所属する診療部にある既存の設備・物品で行います。特別な研究費等は必要としないため、計画・実施・報告は、他からの研究資金や資材等の提供を受けずに実施します。本研究の研究責任者・分担者には、申告を要するような利益相反関係にある企業等はありません。本研究の研究担当者・分担者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得るものとします。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2028年8月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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下さい。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できますのでお申出下さい。

問合せ窓口

研究責任者 金沢大学附属病院 リハビリテーション部 言語聴覚士 沖田浩一

相談窓口担当者 金沢大学附属病院 リハビリテーション部 言語聴覚士 沖田浩一

住所 〒920-8641 石川県金沢市宝町13番1号

電話 076-265-2000（代表）