Ver1.　2022.8.30
令和 4 年 08 月 30 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名： 輪状軟骨鉗除を併用した声門閉鎖術の有用性・安全性に関する研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、藤田医科大学湯澤 由紀夫学長の許可を得て実施しています。

１．研究の対象

2015 年 4 月から 2022 年３月までに藤田医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科で輪状軟骨鉗除を併用した声門閉鎖術を受けられた患者さん。

２．研究目的・方法・研究期間

重度の嚥下障害では誤嚥性肺炎を繰り返すことが多く、気管カニューレ管理となる方が多くなります。長期のカニューレ留置は合併症リスクが高くなったり、介護者の頻回な吸引処置が必要になったりします。その治療法としての声門閉鎖術は肺炎の回避と吸痰の軽減ができ、さらにはカニューレからの離脱が望める有用な手技と考えられています。そこで、当科で 2015 年から施行している輪状軟骨鉗除を併用した声門閉鎖術の有用性・安全性を検討することとしました。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日
登録期間　倫理審査委員会承認日～2022 年 12 月 31 日
解析期間：3 ヶ月。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者の背景因子、手術時間、在院日数、経口摂取の状況、カニューレからの離脱率、術後合併症等をレトロスペクティブにカルテから抽出、解析する。
また、アンケートにより術前後の吸痰回数、カニューレの使用状況、経口摂取の状況、経管栄養の依存度、発熱の頻度、介護者の負担、手術の満足度などを調査、解析する。

４．外部への試料・情報の提供

なし

５．研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座　主任教授　楯谷一郎

研究分担者：藤田医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座　臨床教授　加藤久幸
助教　森茂彰
助教　武藤夏織

既存試料・情報の提供のみを行う機関：なし

６．お問い合わせ先

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下さい。

また、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出下さい。なお、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
担当者：加藤久幸
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話 0562-93-9291
e-mail:katoq@fujita-hu.ac.jp