作成日：2023 年　1 月 5 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：食道入口部ダブルバルーン拡張術の即時効果および長期効果の後方視的検証

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、学長の許可を得て実施しています.

１．研究の対象

脳幹障害を原因とする摂食嚥下障害のため藤田医科大学病院リハビリテーション科を受診し、2016 年 2 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に嚥下造影検査を受けた方.

２．研究目的・方法・研究期間

食道入口部開大不全を要因とする摂食嚥下障害は、特に脳幹障害例で症状が重く、摂食量減少による低栄養や誤嚥性肺炎の要因となります. 食道入口部開大不全の治療法にバルーン拡張術があり、これまで膀胱留置用の球形バルーンが代用されてきました. しかし、球形バルーンでは長さ 2-4cm あると報告されている食道入口部の高圧部分を効率よく拡張することができないことが問題であり、我々の施設では楕円形のダブルバルーンを開発し、治療に用いています. 通常、バルーン拡張術の効果は、嚥下造影検査（videofluoroscopic examination of swallowing、 VF）の側面像で食道入口部開大の程度を観察したり、食塊が咽頭に残留する量の減少によって食塊通過の改善を判断しています. 本研究ではバルーン拡張術実施時に同時に施行している高解像度マノメトリーの計測データを用いてバルーン拡張により食道入口部の圧が実際にどのように変化したかを後方視的に検証し、バルーン拡張の効果を明らかにします.

研究データとして、脳幹障害を原因とする摂食嚥下障害のため，当科で 2016 年 2 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に嚥下造影検査を受けた方の高解像度マノメトリーの計測データ、電子カルテ上の情報を使用します.

研究期間：倫理審査委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

３．研究に用いる情報の種類

・嚥下造影検査画像

・高解像度マノメトリー結果
・電子カルテ上の情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等

これらの情報を利用する者は以下の研究分担者となります.
藤田医科大学医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座　教授　大高洋平
藤田医科大学医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座　准教授　柴田斉子
藤田医科大学保健衛生学部リハビリテーション学科　教授　　稲本陽子
藤田医科大学保健衛生学部リハビリテーション学科　助教　　粟飯原けい子

４．外部への情報の提供

なし

５．研究組織

研究責任者：
藤田医科大学　医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座　教授　大高洋平

６．除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます．下記の連絡先までお申し出ください．その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません.

本研究に関するご質問等がありましたら下記の相談窓口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.

相談窓口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　医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座
担当者：柴田斉子（准教授）
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話 0562-93-2167
e-mail:　sshibata@fujita-hu.ac.jp

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません．また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません.