

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 頭頸部がん患者の放射線治療による嚥下障害に対する治療開始前からの嚥下体操の有用性
	●研究の対象 1) 浜松医科大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・口腔外科において咽喉頭がん・口腔がんと診断され、2023 年度・2024 年 9 月～研究機関の長による実施許可日までの期間に、放射線治療科で咽頭期の嚥下機能に関わる咽頭筋群・舌骨筋群・喉頭が照射範囲（片側も含む）に入る放射線治療を受けた方 ① 2023 年度、嚥下体操介入なし、もしくは、放射線治療期間中から嚥下体操を開始し治療を完遂した方 ② 2024 年 9 月～研究機関の長による実施許可日まで、看護師指導による放射線治療開始前から咽頭期に有効な嚥下体操を開始し治療を完遂した方
	●研究の目的 嚥下とは、食べ物や水分を飲み込むことを言います。 頭頸部がん放射線治療で、顎下～前頸部の嚥下に関係する筋肉とのど仏に放射線を照てることにより、嚥下反射によって食塊や水分を咽頭から食道に送り込む時期（咽頭期）の嚥下障害が予測されます。 看護師指導による治療開始前からの、嚥下反射に有効な嚥下体操を開始した方々と、嚥下体操なし、もしくは、放射線治療期間中から嚥下体操を開始した方々との嚥下障害の程度を評価し比較検討することで、看護師による取り組みを評価し、より有益なケアに整えるため、その効果と今後の課題を明らかにすることを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2026 年 12 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ情報を提供しません
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する情報 ① 研究対象者基本情報：照射開始年齢、性別、当該手術内容、疾患と病期、病歴 ② 放射線治療：化学療法併用か単独照射か、総線量、照射範囲と投与線量、入院治療か外来通院治療か ③ 放射線治療開始前～完遂までの誤嚥の有無、摂食嚥下障害臨床的重症度分類（DSS） ④ 嚥下体操の実施期間 ⑤ 身体所見：口腔・咽頭粘膜炎の程度、嚔声の有無 等 ※ この研究に試料は用いません
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 研究機関：国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 責任者名：中村 和正
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 部署名： 看護部 担当者： 河合理恵子 TEL： 053-435-2111（代）