

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、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（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 食道がんに対して手術を施行した患者の術後 1 週間の嚥下機能障害と、術前指標を用いた探索的リスク評価：単施設後ろ向き観察研究
	●研究の対象 2025 年 9 月～研究機関の長による実施許可日までの期間に当院で食道切除術を施行された方約 100 名を解析対象とします。
	●研究の目的 食道切除術は大きな手術であり、術後合併症発症リスクが高いことが知られています。なかでも嚥下障害は、誤嚥や誤嚥性肺炎、在院日数延長などにつながり、患者さんの生活の質に悪影響を及ぼす問題です。嚥下障害は、退院後の生活に影響する可能性があるため、早期に把握し、必要に応じてリハビリや栄養管理を強化することが重要です。 本研究では、当院で食道切除術を受けた患者さんの診療記録を用いて、術後 1 週間の嚥下障害と関連のある術前因子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 2030 年 9 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
	●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試料・情報を提供しません。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項	●研究に使用する試料・情報

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

目≫	<p>情報：年齢、性別、手術日、握力測定値、膝伸展筋力、6分間歩行試験、最大吸気圧、肺活量、嚥下機能（VF、PAS、藤島グレード）、血液学的検査（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数など）、生化学検査（Alb、pre Alb、CPRなど）、併存疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症）、術後合併症の有無、術前治療（術前化学療法／化学放射線療法）の有無</p> <p>試料：使用しません。</p>
≪利用する者の範囲≫	<p>●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 山内克哉</p>
≪外国にある者に対する試料・情報の提供≫	<p>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。</p>
≪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≫	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
≪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）≫	<p>あなたの試料または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。</p>
≪資料の入手または閲覧≫	<p>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。あなたの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、資料の提供または閲覧はできません。</p>
≪情報の開示≫	<p>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</p>

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

	<p>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。</p>
《問い合わせ先》	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： リハビリテーション部 担当者： 小倉典子 TEL： 053-435-2746</p>