

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて 頭頸部癌に対する化学放射線療法を行い、リハビリテーシ ョン科にて予防的リハビリテーションを行った方へ

当院では、耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭頸部癌に対する化学放射線療法を行い、その間にリハビリテーション科で予防的リハビリテーションを行った方の、自主トレーニングの実施状況を調べる研究を行っています。この研究の結果は、化学放射線療法によって起こりうる摂食嚥下障害に対して、適切なリハビリテーションプログラムを行うための資料となります。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2021年11月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

頭頸部癌への化学放射線療法による嚥下障害に対する予防的リハビリテーション：患者アドヒアランスの向上を目的とした「リハビリテーション・ハンドブック」の作成とその導入効果（審査番号****）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学附属病院・リハビリテーション部
研究責任者 兼岡麻子 リハビリテーション部 言語聴覚士
担当業務 データ収集・データ解析

【研究期間】

承認日～2022年3月31日

【対象となる方】

2016年4月1日～2021年10月31日の間に当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科科で頭頸部癌に対して化学放射線治療を受け、その間にリハビリテーション科で予防的リハビリテーションを行った方

【研究の意義】

頭頸部癌に対する化学放射線治療の合併症に、摂食嚥下障害（飲み込みの障害）があります。治療を受ける方が、化学放射線治療中から終了後にかけて安全にお食事が続けられるように、治療開始前から予防的リハビリテーションを行うことが推奨されていま

す。

私たちは、予防的リハビリテーションを行う患者さんのためにリハビリテーション・ハンドブック（以下、ハンドブック）を作成し、使用を開始しています。このハンドブックを参照しながらリハビリテーションを行うことで、患者さんが正しい方法で適切な回数の自主トレーニングを行うことができるのではないかと考えています。

【研究の目的】

リハビリテーション・ハンドブックを使った場合と使わなかった場合とで、予防的リハビリテーションを行う患者さんの自主トレーニングの実施率に差があったかどうかを調べます。

【研究の方法】

私たちは、予防的リハビリテーションを実施した患者さんの診療録を参照し、患者 ID、年齢、性別、入院日、癌の部位、自主トレーニングの実施率と、退院後の患者の自主トレーニング実施の程度を収集して研究目的に使用いたします。自主トレーニングの実施率を、ハンドブックを使わずに指導した時期（2016年4月1日～2020年8月31日）と、ハンドブックを使って指導した時期（2020年9月1日～2021年11月30日）とで比較し、統計的に差があるかどうかを調べます。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されているリハビリテーションの実施状況などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報等は、解析する前に患者 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2021年11月30日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データベースを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、日本音声言語医学会2020年度研究助成金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

(審査時には年月は空欄としてください) 201*年*月

【問い合わせ先】

連絡担当者：兼岡麻子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部

電話：03-5800-8680 (内線 34536) FAX：03-5800-8680

e-mail：kaneokaa-reh@h.u-tokyo.ac.jp