

# 「口腔がん患者の栄養状態および摂食嚥下機能に関する検討」

## ご協力をお願い

### 1. 研究の背景および目的

口腔がんの患者様は腫瘍の進展により摂食嚥下障害および低栄養が生じるリスクがあります。近年の研究ではがん患者様は低栄養や筋肉量低下(サルコペニア)が術後合併症や生存率に関連していると報告されていますが、口腔がん患者様においては明らかになっていません。

本研究では、口腔がん患者様の栄養状態、筋肉量および摂食嚥下機能の評価を行い、リスク因子を抽出し、合併症や生存率との関連について検証することを目的としています。また、本研究結果により、口腔がん患者様の低栄養や摂食嚥下機能のリスク因子および予後との関連が明らかになれば、口腔がんの治療の向上に寄与するものと考えます。

### 2. 研究方法

#### ① 対象者

2010年4月～2019年3月31日の期間において東京歯科大学市川総合病院口腔がんセンターを受診し再建術を施行された患者様

#### ② 研究方法

本研究では過去の診療録、検査結果、CT画像を調査し、低栄養、筋肉量低下、摂食嚥下障害のリスク要因について統計学的に検討を行います。また、これらが術後合併症および生存期間と関連しているかについて統計学的に検討を行います

#### ③ 使用する情報

生年月日、身長、体重、病名、病期分類(TNM分類)、stage分類、既往歴、手術術式、術後合併症、生存期間、栄養経路・食形態(術前、術後4週、退院時)、CT画像データ(術前)、血液検査データ(術前、術後4週、退院時)

#### ④ 研究期間

倫理審査委員会の承認後から2022年3月まで

### 3. 予想される利益・不利益

各種項目に関しては、既に行われている検査であり、本研究のための追加検査はありません。

### 4. 本研究の謝金について

本研究で行う検査に関して、新たな費用は発生しません。本研究の参加の有無に関係なく行われる、診療に必要な検査や病気の治療費は、通常の診療と同様に患者様の保険診療内での負担となります。研究にご参加されても、されなくても、必要な費用は変わりません。またデータ整理など、本研究にのみ必要な費用は、患者様に御負担いただくことはありません。また、研究にご協力いただいても、謝礼はございませんので、ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

### 5. 個人情報の管理について

個人情報の取り扱いに関して、倫理指針の規定の他、個人情報の保護に関する法律(平成15年度法律第57号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律59号)において制定される条件等を遵守します。患者様の個人情報及び研究によって得られたすべての情報は匿名化され厳重に管理します。またそれらの

情報が第三者へ譲渡もしくは公開されることはございません。ただし、本研究で得られた結果は学会発表、学術論文にて公開する場合はございますが個人が特定できる個人情報を含みません。

6. 情報の廃棄の保管および廃棄の方法について  
得られた情報は、パスワードで制御されたコンピューターに保存し、本研究の為にのみ使用します。得られた情報は学会等への報告後5年の期間を持ち消去します。また、研究不参加の申し立てがあった場合には、その時点で試料も完全に破棄します。
7. 利益相反について  
本研究に関して、企業や団体からの支援は受けていなく、研究遂行にあたって利益相反状態はありません
8. 倫理審査委員会の承認  
本研究は、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の承認、病院長の許可を得ております。
9. 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ください。  
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ください。  
また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先  
東京歯科大学 市川総合病院 歯科口腔外科  
オーラルメディシン・病院歯科学講座  
講師 酒井 克彦  
千葉県市川市菅野5-11-13  
Tel 047 (322) 0151