

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

甲状腺癌患者における全身状態と口腔・摂食機能および QOL の経時的な変化と相関関係の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年4月1日から2022年3月31日に昭和大学頭頸部腫瘍センターで甲状腺癌の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

甲状腺癌は他の頭頸部癌と比較し、術後の機能障害が生じにくいとされています。しかし、手術範囲の大きさにより、反回神経の損傷や、手術後の瘢痕のために、声のかすれや首の運動障害が認められることも少なくありません。また、甲状腺ホルモンの低下により、無気力、疲労感、むくみ、体重増加、動作緩慢、記憶力低下などの症状が認められ、QOLの低下に影響を及ぼすという報告がされています。しかし、甲状腺癌とQOLの関係性について報告している研究は散見されるにすぎません。

今回、我々は、昭和大学頭頸部腫瘍センターにて甲状腺癌の治療を行った患者さんに対し、全身機能、口腔機能、摂食機能、QOL、甲状腺ホルモンの関係性について明らかにすることを目的として本研究を行います。

方法：昭和大学頭頸部腫瘍センターにて、甲状腺癌のために手術を行った患者さんで、リハビリテーション指導を行った患者さんを対象に行います。研究に用いる情報は診療録より抽出します。これらの情報はすべて治療の一環として、通常診療で行っているものであり、新たに検査を追加することはありません。

との相関関係および経時的変化を統計学的に検討します。

調査する時期としては、術前、術後1か月、3か月、6か月、1年、1年6か月の情報を調査します。

また、本研究は、文部科学省科学研究費を使用して実施する研究になります。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

全身機能：身長、体重、BMI、筋肉量、骨格筋量

口腔機能：舌圧、口唇閉鎖力

摂食機能：FOIS (Functional Oral Intake Scale)

QOL：アンケート (EORTC QLQ-C30、H&N35)

血液検査：FT3、FT4

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存されます。昭和大学頭頸部腫瘍センター（提供元）から昭和大学歯学部口腔健康管理学講座口腔リハビリテーション医学部門（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6．研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学歯科病院 口腔機能リハビリテーション科

氏名 田下 雄一

研究分担者 研究機関名 昭和大学歯科病院 口腔機能リハビリテーション科

氏名 伊原 良明

研究機関名 昭和大学歯科病院 口腔機能リハビリテーション科

氏名 原田 由香

研究機関名 昭和大学歯科病院 口腔機能リハビリテーション科

氏名 中西 あゆみ

研究機関名 昭和大学歯学部口腔健康管理学講座口腔機能リハビリテーション医学部門

氏名 石黒 光哲

研究機関名 昭和大学歯科病院 口腔腫瘍外科

氏名 勝田 秀行

研究機関名 昭和大学 歯学部 口腔外科学講座 口腔腫瘍外科学部門

氏名 嶋根 俊和

7．お問い合わせ先

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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：

所属：昭和大学歯科病院 口腔機能リハビリテーション科

氏名：田下 雄一

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3787-1151