

研究協力をお願い

昭和大学歯科病院、昭和大学藤が丘リハビリテーション病院では、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。

鼻咽腔閉鎖機能不全患者の治療方針決定の指標確立を目指した健常成人の鼻咽腔閉鎖機能に関する調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年4月～2019年3月までに当院口腔リハビリテーション科にて言語実習(口腔内視診、聴覚判定、鼻息鏡を用いた検査、ナゾメータ検査、鼻咽腔ファイバー検査)を受けた本学の学生の方

2. 研究目的・方法

鼻咽腔閉鎖機能不全は、口蓋裂術後や先天性鼻咽腔閉鎖不全症、上顎癌・軟口蓋癌・上咽頭癌治療後、脳血管疾患、神経筋疾患などの多様な疾患にみられる病態です。鼻咽腔閉鎖機能不全の患者は、声が鼻にかかる「開鼻声」や、呼気が鼻に抜けることで発音が弱く聞こえる「呼気鼻漏出による子音の歪み」などの異常な発話を呈し、日常のコミュニケーションにも支障をきたすことが知られています。鼻咽腔閉鎖機能不全に関する検査は、機器を用いない検査と機器を用いる検査に大きく分類されています。機器を用いない検査では、軟口蓋の形態と運動を観察する口腔内視診、開鼻声や呼気鼻漏出による子音の歪みを耳で聴いて判断する聴覚判定、鼻息鏡を用いて呼気鼻漏出の程度を測定する鼻息鏡検査を行います。機器を用いない検査において、鼻咽腔閉鎖機能不全が疑われた場合には、精査のためにナゾメータ検査や鼻咽腔ファイバー検査、X線頭部規格写真法などの機器を用いた検査が行われます。鼻咽腔閉鎖機能の評価は、手術や発音補助装置の適応判断に欠かせませんが、実際の臨床場面では、聴覚判定では開鼻声は認められないが鼻息鏡検査では明らかな呼気鼻漏出がみられ、検査間の結果が乖離するケースがあるなど、治療方針の選択に苦慮することが少なくありません。聴覚判定結果と、呼気鼻漏出の状況、鼻咽腔閉鎖運動の関連については未だ十分に明らかにされていませんが、これらが明らかになれば、より適切な治療方針の決定が可能となると考えます。

今回は健常成人を対象とし、聴覚判定、呼気鼻漏出の評価(鼻息鏡検査およびナゾメータ検査)、鼻咽腔閉鎖運動の評価(口腔内視診および鼻咽腔ファイバー検査)の結果を用い、健常人における鼻咽腔閉鎖機能を総合的に判定します。この調査により鼻咽腔閉鎖機能不全患者に対する治療方針決定の指標が得られると考え、本研究を計画しました。

対象は当科にて実習をした学生とします。実習学生から得られた口腔内視診、聴覚判定、鼻息鏡検査、ナゾメータ検査、鼻咽腔ファイバー検査の各検査結果を用います。

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 12 月 31 日まで

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

学生背景(年齢、性別)、口腔内の視診結果、鼻息境を用いた検査結果、ナゾメータ 検査結果、鼻咽腔ファイバー検査のデータ

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個人情報管理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 I D 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歯科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、昭和大学歯科病院から昭和大学藤が丘リハビリテーション病院リハビリテーション室（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（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） 野末真司

研究分担者

研究機関名

昭和大学歯科病院（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） 伊原良明

昭和大学歯科病院リハビリテーション室

山田紘子

昭和大学保健医療学部保健医療学教育学

武井良子

昭和大学大学院保健医療学研究科

小林一女

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院リハビリテーション室

中原甲斐

個人情報管理責任者

昭和大学歯科病院（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） 原田由香

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（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：野末 真司

住所：145-8515 東京都大田区北千束 2-1-1 電話番号：03-3787-1151（内線 382）

