

受付番号： 2019-1-369

課題名：頭頸部疾患患者の嚥下機能の数値流体力学的解析に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2013年4月から2017年12月に当科外来を受診した頭頸部癌患者および嚥下機能評価検査（嚥下造影検査・嚥下内視鏡検査）を受けた患者。全体で約100～150症例、検討条件ごとに20例程度を予定している。

2. 研究期間

2018年1月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

社会の高齢化に伴う嚥下障害患者の増加により嚥下研究の重要度が増している。これまでの嚥下研究は実症例から得られた情報が中心であり、嚥下の機序を単純化して解明するには困難があった。また、コンピューターの発達とともに様々な分野で生体のシミュレーションが行われてきているが、嚥下に関するシミュレーションは未開拓である。当科で診療を行った様々な嚥下障害患者の情報をもとに、嚥下に関するシミュレーションモデルを開発し、嚥下障害の機序を検討するとともに、障害がありながらも安全に行える嚥下の条件を検索するなどの実臨床への応用の基礎となると考え、この研究を設定した。

4. 研究方法

診療録をもとに患者背景、画像検査、経過、予後などをデータ化し採取する。

画像検査をもとに嚥下運動のコンピューターグラフィックスを作成し、それをもとに数値流体力学的シミュレーションを行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、患者背景、画像データ（CT・嚥下造影検査・嚥下内視鏡検査および経鼻内視鏡検査など）

6. 外部への試料・情報の提供

検査画像データ（CT および嚙下造影検査のデジタルデータ）を個人を特定できないように匿名化をした上で学外の研究分担者（神戸大学大学院工学研究科機械工学専攻 教授 今井陽介 及び 神戸大学大学院工学研究科機械工学専攻 助教 石田駿一 及び 神戸大学大学院工学研究科機械工学専攻 大学院生 福嶋泰人）に提供する。

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。

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下さい。

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：

香取幸夫

東北大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 教授

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7304 FAX 022-717-7307

研究責任者：

香取幸夫

東北大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 教授

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7304 FAX 022-717-7307

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合