

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 8 月 11 日作成 第 1.0 版

研究課題名	頚椎前方手術における嚥下機能変化の評価とリスク因子の検討
研究の対象	2018 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院整形外科において頚椎前方手術（前方頚椎椎間板切除固定術、前方頚椎椎体切除固定術、併用手術、生検術、前縦靱帯骨化症切除術、人工椎間板置換術）を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	<p>頚椎前方手術は頚椎疾患に対する効果的な治療法ですが、術後に飲み込み（嚥下）の障害が起こることが最も多い合併症として知られています。この飲み込みの障害は、患者さんの生活の質を低下させ、入院期間の延長や様々な合併症につながる可能性があります。</p> <p>本研究では、頚椎前方手術が飲み込み機能にどのような影響を与えるのか、また術後の飲み込み障害の発生に関わる要因を明らかにすることを目的としています。これにより、術後の飲み込み機能の改善や障害の予防に役立つ医学的根拠を提供し、今後の医療に役立てることを目指しています。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、頚椎前方手術前後の飲み込み機能の変化や術後の飲み込み障害の発生について検討します。また、手術前後に実施された飲み込み機能の検査結果（唾液を繰り返し飲み込むテストや舌の力を測る検査など）を用いて、どのような要因が術後の飲み込み障害に関係するかを調べます。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2025 年 12 月 3 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 8 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 3 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴（糖尿病、高血圧等）、喫煙歴、飲酒歴・ 手術情報：手術術式、手術椎間数、手術椎間レベル、手術時間、出血量、使用機器等・ 画像検査の結果：頚椎のアライメント（骨の並び）、軟部組織の腫れ、関節の動き等・ 飲み込み機能の検査結果：反復唾液嚥下テスト（30 秒間に唾液を何回飲み込めるかのテスト）、改訂水飲みテスト、最大舌圧（舌の力を測る検査）、機能的摂食評価、嚥下造影検査結果等・ 神経症状の評価：JOA スコア、NDI、JOACMEQ 等・ 治療経過：摂食形態、経口摂取状況、在院日数、合併症等・ 血液検査の結果・ 転帰

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 整形外科 伊藤 陽平</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究費を要さない研究ですが必要になった場合は、研究責任者が負担して行います。本研究に関わる研究者には、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究責任者）伊藤 陽平</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究責任者・問い合わせ担当者）伊藤 陽平</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p>	