

作成日
2022年5月13日 第1版作成
2023年8月31日 第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：喉頭全摘出術後患者における嗅覚リハビリテーションの指導と効果に関する研究

1. 研究の概要

本研究の目的は、喉頭全摘出術後の患者さんに対し当科で行っている嗅覚の評価と嗅覚リハビリテーション指導の効果や妥当性を明らかにする事です。なお、本研究は、耳鼻咽喉科領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

2. 目的

咽頭がんや喉頭がんのために喉頭全摘出術を施行された患者さんは、音声機能の喪失とともに、永久気管孔で呼吸を行うため鼻腔の気流が消失し、嗅粘膜の廃用性変化により嗅覚障害も生じるため、非常につらい状況になります。当科では少しでもこの状態を改善すべく、術前の静脈性嗅覚検査で嗅覚機能が確認できた方には、術後に代用音声の指導とともに嗅覚リハビリテーションの方法として、鼻腔内への気流を誘導するための口腔および咽頭内の陰圧を形成する nasal airflow inducing maneuver (NAIM 法)の訓練も行っています。具体的には、唇を閉じて、舌を下顎につける、舌の後方を、唇を閉じたままポンプの様に上下に動かす、というシンプルな方法です。しかし、このような指導についての効果判定には明確な基準がなく、有用性に関する検討の報告も数編しかみられません。その理由は、現在嗅覚の他覚的検査で確立された方法はなく、自覚的検査として保険医療上認められたものが T&T オルファクトメーターを用いた基準嗅力検査とアリナミン(プロスルチアミン)の静脈注射による静脈性嗅覚検査(アリナミンテスト)の二種であり、前者は脱臭装置などの設備を要し、嗅素の管理や検査の手順が煩雑なため普及率が低く、後者は静注後の呼気中の嗅素が後鼻孔経由で嗅粘膜を刺激する機序による原理のため、喉頭摘出術後の患者さんでは検査が困難で、適切な評価基準がないことによると考えられます。このような状況の中で数年前より当科では、NAIM 法の訓練に際して、2009年に日本鼻科学会・嗅覚検査検討委員会により考案された簡易な嗅覚評価のための「日常のにおいアンケート」(20項目の嗅覚の自覚的評価で70%以上を正常とする)という質問票による嗅覚検査を用いて、術前後での嗅覚の評価を行ってきました。この結果についての検討は未だ症例数が少なく困難で、今後も継続していき、検討に足る例数が集積した時点で、指導法や評価法の妥当性や効果について評価したいと考えています。本研究によりこれらの有用性が明らかとなれば、喉頭摘出後の患者さんの QOL 向上の一助になると期待されます。

なお、この研究は、頭頸部癌手術に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 12 月まで行われます。

作成日
2022年5月13日 第1版作成
2023年8月31日 第2版作成

4．対象者

2020年1月から2024年12月に本院耳鼻咽喉・頭頸部外科に入院され、喉頭全摘出術の手術を受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、既往歴、術式、合併症、診断名、嗅覚の状態、採血検査所見、CT・MRIの結果を利用させて頂き、これらの情報をもとに嗅覚リハビリテーションの方法と評価の有用性を検討します（個人情報管理者：宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科氏名 井手 慎介）。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

作成日
2022年5月13日 第1版作成
2023年8月31日 第2版作成

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科

氏名 井手 慎介

電話：0985-85-2966

FAX：0985-85-7029