作成日 2026 年 8 月 24 日
（最終更新日 2026 年 8 月 24 日）

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

受付番号： 5506

課題名：声門癌に対する Transoral Laser Microsurgery 術後、経口摂取機能の早期回復過程と回復遅延関連因子の検討

１．研究の対象
2010 年 6 月～2024 年 8 月に当院で声門癌に対して手術を受けられた方

２．研究期間
研究実施許可日～2028 年 9 月

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始予定日：2026 年 10 月 1 日
提供開始予定日：該当なし

４．研究目的
経口的レーザー切除術（Transoral Laser Microsurgery：TLM）は、声門癌に対して口からレーザーを用いてがんを切除する手術です。首を切開せずに治療することができ、声を出す働きや食べ物を飲み込む働きをできるだけ保つことを目的として行われています。
TLM を受けた患者さんの多くは、手術後も良好に食事をとることができますが、手術後しばらくの間、食べ物を飲み込みにくくなったり、食べられる食事の種類が限られたりすることがあります。また、患者さんの年齢、がんを切除した範囲、以前に放射線治療や手術などを受けたことがあるかどうかなどによって、食事が十分にとれるようになるまでの期間が異なる可能性があります。しかし、TLM 後の早い時期に、口から食事をとる状態がどのように回復していくのかについては、これまで十分に明らかにされていません。
そこで本研究では、TLM 後 1～4 週間の食事の内容や食べ方を診療記録から調べ、口から食事をとる状態がどのように回復していくのかを評価します。また、手術後 1 週間の時点で食事の回復が遅れることと、年齢、がんの進行度、切除した範囲、今回の手術が初回の手術か、がんの残存や再発に対して行う手術かなどとの関係を調べます。
本研究によって、TLM 後に食事の回復が遅れる可能性のある患者さんの特徴を明らかにし、手術前の説明や手術後の飲み込みの評価、食事内容の調整などを、より適切に行うために役立つ情報を得ることを目的としています。

５．研究方法

本研究は、2010 年 6 月から 2024 年 8 月までに当施設で TLM を受けられた患者さんの診療記録を基に行う後方視的観察研究です。人体の試料を用いることはなく、新たな検査や治療を行うこともありません。
まず、対象となる患者さんの電子カルテを用いて、以下の情報を収集します。

基本情報：性別、年齢、がんの進行度（T 分類）、手術日
治療関連情報：初回手術または救済手術の別、救済手術例における先行治療、European Laryngological Society（ELS）分類による切除範囲
嚥下関連情報：術後嚥下リハビリテーションの有無、術後の食事内容、経管栄養の有無、食事摂取状況
経口摂取機能：診療録の記載から術後 1、2、3、4 週の Functional Oral Intake Scale（FOIS）を判定します。

術後 1 週間の時点で、食事のとり方に制限がある方と、比較的順調に食事をとれるようになった方に分け、年齢、性別、がんの広がりの程度、手術で切除した範囲、過去に治療を受けたことがあるかどうかなどを比較します。さらに、これらの項目を統計学的な方法で詳しく調べ、手術後に食事を十分にとれるようになるまでに時間がかかることと、どのような患者さんの特徴や治療内容が関係しているかを検討します。

６．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴・治療歴、がんの進行度（T 分類）、TLM の切除範囲、先行治療、嚥下リハビリテーションの有無、術後の食事内容・経管栄養の有無・摂取状況、FOIS 等
氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

８．研究組織

本校単独研究

９．研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

１０．研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は講座研究費により実施します。本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

１１．二次利用の可能性

該当なし

１２．お問い合わせ先

この研究は、過去の診療記録を用いるものであり、患者さんに新たな負担をかけることはありません。収集した情報は、研究用の番号を付与するなど、特定の個人を容易に識別できないよう加工し、適切に管理します。研究へのご協力を希望されない場合は、担当医または当施設の研究窓口までお知らせください。
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できますのでお申し出ください。
　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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院耳鼻咽喉科　宇野　光祐
住所　：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
連絡先：04-2995-1511（内線 5122）
unok-0125@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院耳鼻咽喉科　宇野　光祐