

作成日：2026年3月27日（第1.0版）

2021年4月1日から2026年3月19日までに名古屋市立大学医

学部附属東部医療センターで食道バルーン法を受けられた方へ

「嚥下障害患者における病態分類と食道バルーン法施行回数との

関連に関する後ろ向き観察研究」へのご協力のお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

食べ物や唾液を飲み込むときには、口からのどを通り、食道へ安全に送られる必要があります。嚥下障害では、この流れがうまくいかず、食べ物がのどに残ったり、気管に入ったりすることがあります。特に、のどから食道に入る部分である「食道の入口」が開きにくい場合や狭くなっている場合には、食べ物や唾液が通りにくくなる場合があります。

このような嚥下障害には、主に次のような病態があります。1つ目は、食道の入口に明らかな狭さはないものの、飲み込む時に十分に開きにくい状態です。2つ目は、手術後の変化、放射線治療後の変化、炎症後の変化などにより、食道の入口や頸部食道が実際に狭くなっている状態です。3つ目は、のどの筋肉の動きや喉頭の挙上が弱く、食べ物を食道へ送り込む力が低下している状態です。

食道バルーン法は、先端に小さな風船（バルーン）がついた管を食道の入口付近に挿入し、必要に応じてふくらませることで、食道の入口を広げ、食べ物や唾液を通りやすくする嚥下リハビリテーションの一つです。

食道バルーン法では、患者さんの病態によって、必要な施行回数や治療経過が異なる可能性があります。しかし、どのような病態の患者さんで施行回数が多くなりやすいのかについては、十分に明らかになっていません。

この研究では、嚥下障害の患者さんにおける病態分類と食道バルーン法施行回数との関連を明らかにすることを目的とします。また、どのような病態や診療上の特徴を有する患者さんで施行回数が増える傾向があるかを調べることで、今後の食道バルーン法の適応判断、治療計画の立案、治療期間の見通しに役立てることを目指しています。

### 【研究の対象となる方】

2021年4月1日から2026年3月19日までの間に、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいて、嚥下障害に対して食道バルーン法を受けられた患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から2027年3月31日までです。

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。

また、あなたの情報をこの研究に使ってほしくない場合、又は本研究で取得した情

報を将来の研究に利用してほしくない場合もご連絡ください。その時点以降、あなたの情報の新たな研究利用は行いません。ただし、研究の進捗状況によっては、既に解析が完了している情報や、学会発表又は論文公表等に用いられた情報については、あなたの情報を研究結果から取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>】

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテ等から収集して利用します。新たに採血、検査、処置、介入、質問紙調査などを行うことはありません。

収集した情報を用いて、病態分類ごとの食道バルーン法施行回数の違いや、施行期間、嚥下機能の改善との関連などを調べます。対象となる患者さんの数が限られているため、多くの条件を一度に調整する解析ではなく、主に病態分類ごとの差や各項目との関連を一つずつ確認する探索的な解析を行います。

この研究は名古屋市立大学医学部附属東部医療センター単独で実施し、他の研究機関との間で情報の授受は行いません。なお、本研究で収集した情報は、将来、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいて、嚥下機能、嚥下障害の病態、食道バルーン法の治療効果、予後予測因子等に関する研究に利用する可能性があります。その場合は、改めて当該研究計画について倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得たうえで実施します。また、必要に応じて研究に関する情報を公開し、拒否できる機会を保障します。

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、以下の診療情報を利用します。

- 年齢、性別、原疾患、既往歴、現病歴
- 発症から初回食道バルーン法施行までの期間
- 栄養管理方法、気管切開の有無、併存疾患、内服薬の情報
- 嚥下機能評価（FOIS：機能的経口摂取尺度）
- 嚥下造影検査所見
- 嚥下内視鏡検査所見
- 咽頭残留の有無および程度・喉頭侵入の有無・誤嚥の有無・喉頭挙上の程度・咽頭収縮の程度・上部食道括約筋通過障害の有無
- 画像所見（CT、MRI、X-P）、画像データ
- 病態分類
- 食道バルーン法施行日、施行回数、施行期間、施行時所見・併用した嚥下訓練の内容・施行中止の理由・再狭窄の有無・再介入の有無
- 併用治療の有無

- 経口摂取再開の可否
- 最終評価時の嚥下機能（FOIS）
- 有害事象の有無
- 追加治療の有無
- 補助栄養の要否・退院時の状態

#### 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが単独で実施します。  
研究責任者

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター リハビリテーション科 青山公紀

#### 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに研究用の識別コードを付けた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの識別コードとを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。

また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

#### 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、資金を必要とせず、資金提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

#### 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されること、又は本研究で取得した情報が将来の研究に利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター リハビリテーション科

電話番号： 052-721-7171

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 青山公紀