

〈研究課題名〉

吸入剤使用時の口腔内水分量が副作用である嘔声の程度に与える影響の横断的・縦断的解析

〈研究対象者〉

2015年から2020年に滋賀医科大学医学部附属病院にて行った「吸入速度の是正による吸入剤起因性局所副作用の改善効果の検討 (R2015-014)」において、研究参加に同意いただいた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究に関するご質問は下記(4)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

〈研究課題名〉

吸入剤使用時の口腔内水分量が副作用である嘔声の程度に与える影響の横断的・縦断的解析

〈研究期間〉 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

〈研究責任者〉 滋賀医科大学 薬剤部 森田真也

(2)研究の意義、目的について

〈意義〉

本研究により吸入薬使用時の唾液量 (口腔湿潤度)と局所性副作用 (嘔声、しゃがれごえ) の関連を明らかにできれば、口腔湿潤度の改善を介して吸入薬の副作用に対する新しい対処法を構築することができる可能性があります。

〈目的〉

本研究では、2015年から2020年に滋賀医科大学医学部附属病院にて行った「吸入速度の是正による吸入剤起因性局所副作用の改善効果の検討 (R2015-014)」により収集したデータを再解析することにより、口腔湿潤度と局所性副作用との関連を明らかとすることを目的とします。

(3)研究の方法について

〈研究の内容〉

以前の研究で取得したデータのうち、同一患者における嘔声の評価尺度である Voice Handicap Index (VHI) の変化量と、口腔内湿潤度に関するアンケート評価または口腔水分計 (ムーカス®) により測定した口腔粘膜湿潤度の変化量の関係を明らかにします。また、その他の因子の影響も併せて解析します。本研究は滋賀医科大学を中心に、壬生ゆーあい薬局、京都大学、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、新潟大学医歯学総合病院が協力して行う多施設共同研究です。

〈利用する情報の項目〉

VHI 測定値、口腔内湿潤度に関するアンケート評価、口腔水分計 (ムーカス®) により測定した口腔粘膜湿潤度、性別、年齢、処方された吸入剤の種類、吸入剤使用時の吸入速度を用いる。

〈情報の提供先〉

壬生ゆーあい薬局、京都大学医学部、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、新潟大学医歯学総合病院

〈情報の提供方法〉

個人を特定できる情報を削除した形で保存されたエクセルデータをパスワードで保護した状態で電子メールにより共有する。

〈研究組織〉

研究機関

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部

教授・薬剤部長 森田真也

薬剤師 小出博義

非常勤講師 平 大樹 (併任)

滋賀医科大学 呼吸器内科学講座

教授 中野恭幸

准教授 山口将史

京都大学医学部附属病院 薬剤部

教授・薬剤部長 寺田智祐

特定助教 平 大樹

京都大学医学部 呼吸管理睡眠制御学講座

特定准教授 佐藤 晋

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院

特任教授 駒瀬裕子

新潟大学医歯学総合病院口腔リハビリテーション科

助教 伊藤加代子

医員 船山さおり

研究協力機関

壬生ゆーあい薬局

薬剤師 腰山節子

〈情報の管理について責任を有する者〉

滋賀医科大学 薬剤部 森田真也

(4) 本研究に関する問い合わせ先

担当者: 滋賀医科大学 薬剤部 小出博義・平 大樹

住所: 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

メールアドレス: kd14004@belle.shiga-med.ac.jp, hirad@belle.shiga-med.ac.jp