

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：脳卒中患者の摂食嚥下機能、栄養管理、口腔機能に関する調査

・はじめに

私たちは食事をする時、食べ物を口の中でかみ砕いてから飲み込みます。この一連の動きを摂食嚥下と言います。脳卒中の患者さんは、この摂食嚥下の機能が低下し、それによって栄養障害を起こすことが多いです。栄養障害を起こさないためには、治療の早い段階から摂食嚥下機能や口腔機能（唾液の分泌や嚙んだり話したりする機能）を調べ、リハビリテーションによって低下した機能を改善する必要があります。

そこで、当院脳卒中センターに入院された患者さんについて、疾患内容や治療内容、治療経過などの過去のデータをまとめて検討し（後方視的な研究）、今後の患者さんの嚥下リハビリテーションや栄養管理の向上に役立てていきたいと考えております。

・本研究の対象になれる方

対象は2020年1月以降に脳卒中で当院に入院された患者さんのうち約2,000名で、2030年12月（研究終了時点の1年前）までの入院患者さんのデータを後方視的に調べていく予定です。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

対象となられる患者さんの疾患および治療に関する各種診療データ、検査データと、日常生活動作や摂食嚥下機能ならびに口腔機能に関するデータ、リハビリテーションも含めた治療経過のデータなどを後方視的に調べ、患者さんの摂食嚥下機能や口腔機能の向上、ならびにより効果的な栄養管理の進め方等について検討を行います。

データは個人を特定できない形でまとめ、診療に直接役立てるだけでなく、必要に応じて学会・研究会等での発表を行い、他院における診療の改善にも貢献して行きます。

・研究期間

研究を行う期間は、当院の倫理委員会および理事長による承認後（2022年9月1日）から、2031年12月31日までを予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

- (1) 研究対象者の背景データ：識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、身体測定値、投与薬情報
- (2) 画像診断データ：脳MRI、造影CT、口腔Xp、その他、必要に応じて他の部位の画像データ
- (3) 各種の血液学的検査データ、血液生化学検査データ
- (4) 日常生活動作、接種く嚥下機能および口腔機能に関するデータ
- (5) カルテ情報：リハビリテーションを含む診療記録

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究の被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)、謝礼や費用の負担はありません。

一方で、将来、この研究の成果は、脳卒中にかかった患者さんが摂食嚥下機能をより早く回復して、栄養障害を起こすことなく日常生活をしっかりと送れるようにするための治療に貢献できる可能性が高いと考えられます。

また、資料提供者の重大な健康に関わる影響がわかった場合には、研究実施機関である黒沢病院が原因の究明をおこない、倫理審査委員会に報告し、協議の上、適切に対応いたします。また、原因、対応方法と転帰については、倫理審査委員会に報告いたします。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後5年間、又は当該研究の結果の最終の公表から3年間のいずれか遅い日まで施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されないことがないように、また、求めに応

じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人 社団美心会 理事長 黒澤 功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

本研究の実施に必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、黒沢病院利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に黒沢病院利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院 歯科口腔外科医長

氏名：河内 奈穂子

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9:00 - 17:00）

研究分担者

当院の NST（栄養サポート）チーム、および摂食機能療法チームの医師または職員が研究に協力します。また、特定の症例の検討に関して、その症例に関わる自院または他院の医師または職員が、一時的に本研究に参加する可能性があります。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

患者さんの匿名情報、匿名データを研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・医療法人社団美心会黒沢病院 歯科口腔外科医長

氏名：河内 奈穂子

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9:00 - 17:00）