

## 臨床研究に関する情報公開について

### 1. 研究課題名

当科(耳鼻咽喉科)における嚥下評価と嚥下治療の効果の確認

### 2. 研究の意義と目的

本研究では、当科に嚥下障害で紹介され嚥下内視鏡検査を施行した患者の背景(性別, 年齢, 基礎疾患, 入院日数)および嚥下内視鏡検査の兵頭スコア, 食事介助レベルおよび移動手段を統計的に検討し, 当科における嚥下内視鏡検査の意義を明らかにし今後の嚥下治療に役立てることを目的としています。

### 3. 研究の方法について

1) 今回の研究では診察録から嚥下障害に対して行われた嚥下内視鏡検査前後の臨床データを収集し, 統計処理を行い嚥下内視鏡検査の意義を明らかにして参ります。はじめに, 患者さんの情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され, 代わりにあなたとは無関係の符号をつける加工を行います。あなたとこの符号を結び付ける対照表は研究責任者が自治医科大学耳鼻咽喉科講座において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。診察録より収集する臨床データとして当科初診時の嚥下内視鏡検査による兵頭スコア, 嚥下内視鏡前後の食事介助レベル, 嚥下内視鏡前後の移動手段, 言語聴覚士(ST) 介助頻度, 患者の性別, 患者の年齢, 患者の基礎疾患, 入院日数を登録致します。これらのデータは自治医科大学耳鼻咽喉科以外の機関に情報を提供することはありません。研究に使用したデータは研究終了後も保存致します。また, 個人が特定できないようにして集計したデータは, 学会発表・論文発表に使用することがあります。情報の管理責任者は, 自治医科大学耳鼻咽喉科学教授 金澤文治が担当致します。

#### 2) 研究期間

臨床研究等許可決定後～2027年3月31日まで

#### 3) 対象者

2021年1月から2022年12月の2年間に当科で嚥下障害に対して嚥下内視鏡検査を行った患者様が対象です。

### 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。カルテの過去のデータを用いた研究であり, この研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はありません。この研究を行うにあたり, 対象となる患者さんが費用を負担することはありませんし謝礼も発生しません。

### 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり, この研究に伴う研究被害が生じることはありません。

### 6. 研究への不参加を希望される場合について

通常の臨床研究では, 対象となる患者さんひとりひとりに同意書を書いて頂いていますが, 今回の研究

では、これまでに当院で検査を行った数多くの患者さんが研究対象となるため、それが困難になります。このため研究の内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせしています。患者さんのデータを使わせていただきますが、研究に参加することを望まない方は、対象から外させていただきます。対象となる全ての患者さん及び患者さんが既に亡くなっている場合には代理の方には拒否する権利が保障されていますので、研究への不参加を希望される場合には、お手数ですが随時、下記の研究責任者医師(金澤文治)までお知らせ下さい。研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできませんのでご了承ください。

#### 7. 個人情報の保護について

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合、患者さん自身の個人を特定する情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

#### 8. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することによって患者さん自身に新たな費用が発生することはありません。

#### 9. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

#### 10. 資金源等について

この研究を実施するにあたり営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

#### 11. 研究に関する窓口

この研究の内容について、疑問、質問、詳細な情報の提供などのご希望がありましたら遠慮せずに下記研究責任者までご連絡下さい

問い合わせ先

##### 【研究責任者】

自治医科大学耳鼻咽喉科

教授 金澤文治

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話: 0285-58-7381

##### 【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話: 0285-58-8933