

嚥下障害により誤嚥防止術を検討された患者さん・ご家族の皆様へ

「神経筋疾患および変性疾患に対する誤嚥防止術の予後改善の効果」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、神経筋疾患または変性疾患（パーキンソン病や筋萎縮性側索硬化症など）による嚥下障害により誤嚥防止術を検討された患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、神経筋疾患または変性疾患による嚥下障害のため誤嚥防止術を受けられた患者さん、または誤嚥防止術を受けられなかった重度の嚥下障害のある患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「生命予後」を調査します。また、神経筋疾患または変性疾患の一般的な予後と比較して「誤嚥防止術が生命予後を改善する効果があるか比較する」ための調査をします。上記に加えて、「血液検査データの推移」、「神経筋疾患または変性疾患の具体的な診断名」、「経口摂取の有無」、「栄養状態」「内服治療の有無や治療効果」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で集計されます。なお、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ・ 性別

- ・ 診断時所見（年齢、体重、確定診断日、診断方法）
- ・ 治療前所見〔体重、BMI、体組成、疾患重症度、認知機能（HDS-R、MMSE）、呼吸機能検査、舌圧検査、嚥下圧検査、嚥下造影検査、嚥下内視鏡検査、栄養管理方法、誤嚥性肺炎合併の罹患回数、ALB、リンパ球数、トランスフェリン値、薬物治療の有無〕
- ・ 合併症、既往歴

【治療内容】

- ・ 誤嚥防止術実施例

治療開始日、治療内容、手術療法、手術術式、嚥下機能検査、嚥下内視鏡検査、嚥下造影検査、嚥下圧検査、舌圧検査、術前後の栄養管理方法と期間、神経筋疾患や変性疾患の治療方法

- ・ 誤嚥防止術未実施例

治療開始日、治療内容、気管切開の有無、嚥下機能検査、嚥下内視鏡検査、嚥下造影検査、嚥下圧検査、舌圧検査、栄養管理方法と期間、神経筋疾患や変性疾患の治療方法

【経過及び転帰】

生存期間、栄養投与経路（経口・経管・経静脈）経口摂取が困難な期間、代替栄養使用期間、経口摂取開始日、栄養状態の変化〔体重、BMI、体組成、ECOG PS、ALB、リンパ球数〕、最終生存確認日、最終転帰、死因

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の神経筋疾患および変性疾患の予後の改善に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からのお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報 that 明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

平 憲吉郎 鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6627／FAX：0859-38-6629

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>)