

作成日 2024年8月7日

増子記念病院、増子クリニック 昂を受診された患者さんへ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

この臨床研究の研究対象者は後記のとおりです。あなたがこの臨床研究の研究対象者であるという場合には、この臨床研究のご案内をお読みいただき、この研究への参加の是非についてお考えください。そして、あなたのカルテに記載された医療情報や画像情報等の診療情報を、この臨床研究に利用されることについて、ご了承いただけない場合には、あなたもしくはあなたの代理人から、下記の連絡先にご連絡ください。係るご連絡をいただいた後はあなたの診療情報をこの臨床研究には用いません。ただし、研究の進捗状況によっては、この間にこの臨床研究に用いた、あなたの診療情報（データ）を取り除くことができない場合があります。ご了承ください。

あなたがこの臨床研究への参加をしないと決められたとしても、何ら不利益を受けることはありません。

臨床研究 課題名 「血液透析患者の嚥下評価の際の姿勢についての検討：後ろ向きコホート研究」

研究責任者	所属	リハビリテーション課	氏名	前岡雄輔
研究分担者	所属	リハビリテーション課	氏名	石川大樹
個人情報管理者	所属	リハビリテーション課	氏名	前岡雄輔

1. 研究対象者

令和5年4月1日から令和6年7月末日までに当院で透析療法を行っている患者さんのうち反復唾液飲みテスト（RSST）を行っている患者さん

2. 研究期間 病院長の研究実施許可日後 ～ 令和7年2月1日

3. 研究目的（研究の背景、研究の意義を含む。）

透析患者さんに対し嚥下評価を行う場合があります。透析患者さんは透析療法が長時間になり、検査時間の制約があります。そのため、嚥下リハビリや透析中にこの評価の介入を行わなければならない事も少なくありません。透析中の介入は姿勢の変化をともしない、急激な姿勢の変化は血圧低下の危険性があります。このため姿勢の変化が極力少ない状態で嚥下評価を実施しています。この姿勢で行った評価と他の姿勢で行った

ときの評価の比較等を行うことで、姿勢の相違をどう考えるか明らかにし、今後の評価方法の在り方を見直したいと思っています。

4. 研究の方法

令和5年4月1日から令和6年7月末日までに当院と関連施設で透析療法を行っている患者のうち事前スクリーニング等で嚥下機能の低下が疑われた患者さんに対し、透析療法中を含むベッド上で、わずかに頭部挙上したフラットな姿勢もしくはギャッチアップ60度にした姿勢のそれぞれにおいて、反復唾液飲みテストを行い、喉頭挙上回数と喉頭挙上までの時間を測定し、比較を行ってきました。上記の期間中に行ってきた上記嚥下評価の内容と結果を電子カルテより情報収集し後方視的にその検査方法を見直したいと考えています。統計学的処理はt検定を用いて有意水準5%にて解析します。

5. 研究に用いる情報

電子カルテから性別、年齢、嚥下評価結果の情報を収集します。

6. 情報の保管・廃棄について

この研究に使用した診療情報や、研究のために作成した資料は、研究責任者が暗号パスワードをかけ、研究責任者および個人情報管理者以外は開鍵できないようにして保管します。

研究終了後から5年または研究結果の最終公表日から3年を経過する日のいずれか遅い日まで適切に保管します。その期間経過後は直ちに電子データを復元できないよう処理して消去します。

7. 個人情報の扱い

研究対象者の方の診療情報を収集する際、氏名や住所等の個人が特定されるような個人情報は取り除き、代わりに研究用の番号をもって収集します。またこの研究の成果は学会発表や論文にて発表する予定ですが、その場合も個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 利益相反

研究の透明性や公平性を損なうような利益相反はありません。

9. この研究は、増子記念病院が設置する倫理審査委員会において倫理性や科学性の審査を受け、実施することが承認されています。

10. 連絡先（診療情報の利用不可のご連絡窓口、相談等の窓口）

医療法人衆済会 増子記念病院

TEL：(052) 451-1307（病院代表）

担当者：所属 リハビリテーション課 氏名 前岡雄輔

連絡可能な曜日、時間帯 月曜日～土曜日 8：00～16：00