

2018年10月1日から2018年12月10日の期間に
嚥下関連筋の筋量評価を行った脳卒中患者さんへお知らせ

課題名：急性期脳卒中患者を対象とした、嚥下関連筋筋量変化の調査

○ 研究目的

脳卒中患者さんの約半数は、摂食嚥下障害を合併することが知られています。そのため当院リハビリテーション科では、急性期脳卒中患者さんを対象に、1週間ごと嚥下関連筋の筋量評価を行う場合があります。本研究は、嚥下関連筋の筋量評価を行っている脳卒中患者さんを対象に、診療録に記載している情報を収集し、嚥下関連筋の筋肉量変化や、筋肉量に影響を与える因子を調査することを目的としています。研究期間は、倫理委員会承認日から2018年12月31日です。

○ 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、年齢、性別、身長、体重、疾患名、既往歴、嚥下関連筋筋量、嚥下機能（食事形態など）、栄養状態、下肢筋肉量、日常生活動作（ADL）、採血所見を調査します。個人が特定されうる情報は匿名化を行った後に解析するため、個人情報漏れることはありません。外部への情報提供はありません。

○ 対象者

2018年10月1日から2018年12月10日の期間に入院された急性期脳卒中患者さん

○ 個人情報の保護について

本研究結果を、学会や学術雑誌等で公表する際は、個人の特定が出来ないよう万全の配慮をします。匿名化の方法は、患者さんの診療録情報から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号を付けます。患者さんと、この符号（番号）を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部へ漏れないように厳重に保管します。情報の保管期間は、論文等の発表から5年間です。情報の廃棄は、紙媒体の資料はシュレッダーで、電子データについてはバックアップを含め、適切に消去します。

○ 研究資金、利益相反について

研究に係る資金は、研究者の教員研究費を使用します。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究では、研究結果に影響を及ぼしかねない資金の受け入れおよび使用はないため、研究責任者および研究分担者共に、深刻な利益相反状態にはなっていません。

○ 研究組織

研究責任者 リハビリテーション医学・講師 山本 五弥子

研究分担者 川崎医科大学 リハビリテーション医学教室 教授・花山 耕三
川崎医科大学・医学部 M2・西川 菜月

○ お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、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。また本研究に、患者さんの情報を用いることについて、患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合、研究責任者の連絡先：

川崎医科大学 リハビリテーション医学教室 講師 山本 五弥子

住所：岡山県倉敷市松島 577

電話：086-462-1111

メールアドレス：s-shimizu@med.kawasaki-m.ac.jp