

2019年4月1日～2021年11月25日の間に 当院において嚥下造影検査を受けられた方及びご家族の方へ

「客観的指標による口腔機能評価と摂食嚥下機能障害および嚥下スクリーニング質問紙との関連性に関する研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学リハビリテーション医学教室 講師 新井伸征
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
リハビリテーション医学教室 准教授 平岡 崇
リハビリテーション医学教室 准教授 目谷浩通
リハビリテーション医学教室 講師 阿部 泰昌
附属病院リハビリテーション科 シニアレジデント 西本遼輝

1. 研究の概要

嚥下造影検査を実施した入院患者さんおよび外来患者さんを対象として、その口腔機能の測定結果（口腔内水分、舌圧）と、嚥下造影検査の結果および嚥下スクリーニング質問紙(EAT-10)の結果の関連性を調査します。口腔機能低下をきたしている患者さんの摂食嚥下機能障害のスクリーニング評価の有効性の理解を深めることで、今後のリハビリテーションに役立つ知見が得られる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2021年11月25日の間に川崎医科大学附属病院で嚥下造影検査を実施された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

3) 研究方法

2019年4月1日～2021年11月25日の間に入院中に嚥下造影検査を実施された方で、研究者が診療情報をもとに口腔水分計：ムーカス®の計測値と the 10-item Eating Assessment Tool (EAT-10) のスコア、舌圧、藤島摂食・嚥下能力グレード、摂食・嚥下障害臨床的重症度分類を用いて分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、原因疾患、口腔水分ムーカスの計測値、EAT-10 スコア、舌圧計測値、藤島摂食・嚥下能力グレード、摂食・嚥下障害臨床的重症度分類

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学リハビリテーシ

オン医学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 リハビリテーション科

氏名：新井 伸征

電話：086-462-1111 内線 25506（平日：8時30分～16時30分）

ファックス：086-464-1186

E-mail：dodobiyam@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています