

これまでに誤嚥性肺炎の治療及び嚥下内視鏡検査を受けた患者さんへ 【治療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター歯科口腔外科では「誤嚥性肺炎患者の経口摂取の予後を予測する因子の検討」という臨床研究を行っております。

当院では誤嚥性肺炎の治療目的のため入院した患者さんを対象に、初診時に嚥下内視鏡検査を行い、患者さんの状態と食事の摂取可否について把握をしています。

そこで、誤嚥性肺炎の治療目的のため入院され、嚥下内視鏡検査を受けた患者さんの退院時の経過と食事摂取状況を調査することで、嚥下内視鏡検査時の診断及び食形態の指示を迅速かつ的確に行うための補助となるのではないかと考え、本研究を計画しました。

そのため、過去に誤嚥性肺炎の治療のために入院され、同時に嚥下内視鏡検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日まで

オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～ 2023 年 3 月 31 日まで

対象調査期間：2018 年 4 月 1 日 ～ 2019 年 12 月 31 日まで

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2023 年 3 月 31 日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

- ② 今回の調査研究の対象はこれまでに誤嚥性肺炎の治療を受けた患者さんのカルテ、嚥下内視鏡検査の映像等です。

情報：病歴、治療歴、食事の摂取状況 等

- ③ 外部への試料・情報の提供

この調査研究は日本大学歯学部摂食機能療法学講座、朝日大学歯学部口腔病態医療学講座との共同研究です。

日本大学歯学部摂食機能療法学講座、朝日大学歯学部口腔病態医療学講座へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データ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。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人

を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・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 研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）

日本大学歯学部摂食機能療法学講座、朝日大学歯学部口腔病態医療学講座

：高崎総合医療センターで収集されたデータを元に、考察を行います。

本研究に関する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。

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出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 歯科口腔外科 医師

研究責任者：木村 将典

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)