

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：ワイヤレス型内視鏡用ビデオカメラシステムを用いた多職種による嚥下機能評価とリハビリテーション

・はじめに

嚥下障害（飲み込みと摂食の障害）とそれによる誤嚥性肺炎の患者数・死亡者数は年々増加し、その対応が急務となっています。当院では嚥下障害の患者さんに対し、毎週多職種で回診を行っております。世界初のワイヤレス型内視鏡用ビデオカメラシステムを全国の大学病院に先駆けて導入し、嚥下機能を評価、多職種で討論し、リハビリ計画を立てています。本研究では、ワイヤレス内視鏡や多職種連携回診の嚥下リハビリにおける効果を明らかにするため、摂食レベルや内視鏡所見の推移などの評価によって明らかにします。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

嚥下内視鏡にて評価・録画された動画を再評価し、またリハビリテーションの計画・施行後の摂食の具合や肺炎の頻度、入院日数を、電子カルテ上で振り返って評価します。本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は摂食嚥下障害の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2012年6月～2019年5月に当院に入院し、嚥下障害に対して嚥下回診にて嚥下内視鏡検査を受け、言語聴覚士や看護師によるリハビリテーションを受けられた方、約200名を対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年12月31日以降になつた場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

嚥下内視鏡にて評価・録画された動画を再評価し、またリハビリの計画・施行

後の摂食の具合や肺炎の頻度、入院日数を、電子カルテ上で振り返って評価します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。研究に参加したことに対する謝礼もありません。本研究による臨床因子・経過の解析や、内視鏡所見動画の見返しにより、過去の診療の際に気づかれなかった、あるいは見逃されていた、被験者の健康に関する重要な知見が得られた場合は、本人あるいは家族にその内容を伝え、適切な診療を受けるよう勧めることがあります。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また同じデータを別の研究にしようとする際は、改めて倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

個人を特定できる情報を削除した研究データの情報はリハビリテーション部医会室のインターネットに接続していないPC 端末とハードディスクに、パスワードをかけて保存します。当院の研究責任者が責任をもって永年保存しますが、研究責任者が退職の際には紙媒体についてはシュレッダーで廃棄し、データについてはデータ抹消ソフトを用いて廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究組織と研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者、研究分担者の運営交付

金にて賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院のリハビリテーション部と耳鼻咽喉科グループが主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： リハビリテーション部・教授
氏名： 和田 直樹
連絡先： 電話 027-220-8532

研究分担者

所属・職名： 耳鼻咽喉科・教授
氏名： 近松 一郎
連絡先： 電話 027-220-8358

研究分担者

所属・職名： リハビリテーション部・講師

氏名： 田澤 昌之
連絡先： 電話 027-220-8532

研究分担者

所属・職名： 耳鼻咽喉科・講師
氏名： 紫野 正人
連絡先： 電話 027-220-8358

研究分担者

所属・職名： リハビリテーション部・助教
氏名： 黒崎 みのり
連絡先： 電話 027-220-8532

研究分担者

所属・職名： 耳鼻咽喉科・助教
氏名： 桑原 有紀
連絡先： 電話 027-220-8358

研究分担者

所属・職名： 看護部・看護師
氏名： 森田 満理子
連絡先： 電話 027-220-8492

研究分担者

所属・職名： リハビリテーション部・言語聴覚士
氏名： 大谷 奈津子
連絡先： 電話 027-220-8532

研究分担者

所属・職名： リハビリテーション部・言語聴覚士
氏名： 高城 壮登
連絡先： 電話 027-220-8532

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき

に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部

氏名：和田直樹

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8655

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法