

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

当院の脳卒中ケアユニットにおける誤嚥性肺炎予防の取り組み
嚥下スクリーニングの普及と経鼻胃管の留置確認の効果について

・はじめに

入院中の患者さん、医療ケアや介護を受けている患者さんはしばしば誤嚥性肺炎を起こしやすいことが知られています。この肺炎の多くは、病気による消耗や廃用症候群、加齢による虚弱性、脳血管障害等による嚥下障害が原因となります。入院中の患者さんに誤嚥性肺炎が生じると、基礎疾患の回復が妨げられ、患者さんの生命や生活を脅かすのみならず、ご家族の介護負担や入院期間の延長など多くの損失につながります。

群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科では、看護部および医療の質・安全管理部と協力のもと、2019年より誤嚥性肺炎防止に関する取り組みを開始しました。具体的には

嚥下スクリーニング法等についての院内講習会を実施、嚥下スクリーニングを多くの看護師が習得し、食事開始と中止の判断を病棟で速やかかつ安全に行えるように体制を整える。

経口摂取ができないときの代替栄養法である経管栄養を行う際に、経鼻胃管が正しく胃内に留置されていることを胸腹部レントゲンで確認し、栄養剤の逆流による誤嚥性肺炎を防ぐ

の二つの取り組みを行ってきました。

本研究では、この取り組みにより誤嚥性肺炎を起こす患者さんが実際に減ったかどうか、脳卒中ケアユニットに脳血管障害で入院した患者さんを対象に調査を行うものです。

こうした研究を行う際には、血液、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・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

群馬大学医学部附属病院に脳血管障害の診断で脳卒中ケアユニットに入院し、リハビリテーション医療を受けた患者さんの入院期間中の肺炎発症率について、2019年の誤嚥性肺炎防止の取り組みの前と後で違いがあるか、診療記録を遡って調査します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院に2018年1月1日から2018年12月31日までと、2020年1月1日～12月31日の間に、脳梗塞や脳出血など脳血管障害の診断で脳卒中ケアユニットに入院し、リハビリテーションを受けた患者さん全員を対象とします。

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試料または情報は、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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは、代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は法定代理人(近親者)であって、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる方とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2022年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

年齢、性別、入退院日、発症日、診断日、基礎疾患(脳卒中を発症する前から持っていて、様々な病気を引き起こす原因となりうる病気)・状態・合併症(治療過程で生じた別の病気)、病歴、体内に挿入されたカテーテルやチューブ類の有無・内容、呼吸・循環動態に作用する医療機器の有無・内容・使用状況、透析の有無、抗菌薬・免疫状態・循環動態に影響する薬剤・用法用量・投与期間、酸素投与量、侵襲的処置・外科的治療の有無・内容・期間、感染症に関する治療経過、自覚症状、身体所見、バイタルサイン(脈拍、血圧、呼吸数、酸素飽和度、体温)、意識レベルおよびその変化、尿量、検査結果(血液、微生物、抗原、抗体、免疫)、基礎疾患・合併症を評価するための画像(レントゲン、CT、MRI、超音波)、日常生活動作に関する情報を収集します。

・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負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は誤嚥性肺炎防止の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます。提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報が個人を特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、患者さん個人の情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって外部の人間が閲覧できない院内の電子端末内でパスワードを用いて管理します。院外の人間はもちろん、院内の人間もこの情報に勝手にアクセスすることはできません。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(情報端末から完全に消去する、紙媒体はシュレッダーを用いて粉砕廃棄する)いたします。

情報管理責任者：リハビリテーション医学講座 教授 和田直樹

・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。その場合でも、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。

・研究資金について

この研究はいかなる団体からも資金援助は受けていません。

・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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科および摂食・嚥下障害認定看護師による摂食嚥下サポートチームにより行われます

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：群馬大学医学部附属病院
リハビリテーション科 助教

氏名：伊部 洋子
連絡先：027-220-8632

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部 リハビリテーション医学講座 教授
氏名：和田 直樹
連絡先：027-220-8655

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部 副師長

氏名：森田 満理子

・ 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）】

所属・職名：群馬大学医学部 リハビリテーション医学講座

助教 伊部 洋子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 33-22

Tel：027-220-8655

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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