

「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：吃音をもつ話者の特性に関する検討

・はじめに

吃音は連発（り・り・りんご）、伸発（りーんご）、難発（…りんご）を主症状とする発話流暢性の障害です。生涯発症率は5%程度と決して少ない数ではないですが、根本的な治療法は不明で、吃音をもつ話者の特性についても理解が進んでいません。医学的な研究も遅れているため、「気持ちの問題」など社会の誤解も多いと**考えられます**。一方で吃音をもつ当事者の方は、吃音の程度に関わらず、自身の発話について深く悩んでいることが多いです。インターネットに存在する断片的な情報を検索して、自分の発話症状が吃音であることを初めて知る、といったケースもいまだに少なくありません。その一つの原因として、吃音話者がもつ特性の理解の不足が挙げられます。そこで本研究では、過去に研究参加のために来学頂いた吃音話者の既存データを解析し、吃音話者がもつ特性について調べます。

・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

2021年8月～2025年3月に研究参加のために来学された方の既存データを解析します。**吃音を持つ方、吃音を持たない方、両方のデータを含みます**。以下の研究で収集されたデータを対象とします：

- ・ HS2021-065 脳波と行動の計測による聴覚フィードバックの性質の研究
- ・ HS2022-006 発話がつまる際の予測に関する神経メカニズムの研究
- ・ HS2023-084 自己と他者の発話に対する評価の調査

これらの研究で得られたデータ（年齢、性別、利き手、吃音が始まった時期、吃音の治療歴、親族に吃音をもつ話者がいるかどうか、吃音以外の既往歴、手足の運動に関する既往歴、アレルギーの有無とその内容、教育歴、LSAS-J得点、OASES得点）を質問紙から取得します。吃音頻度は過去に定量化された数値から取得します。データは個人情報加工した上で解析され、個人が特定されることはありません。現時点では他機関への情報提供の予定はありません。

・研究の対象となられる方

2021年8月～2025年3月に研究参加のために来学された方を対象とします。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。対象となる方が亡くなって

いる場合、または研究参加の判断が困難と客観的に判断される場合には、代諾者からの拒否の連絡も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、上記近親者に準ずると考えられる者、研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表された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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 09 月 30 日までです。情報を利用する予定日は 2025 年 9 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学にあるデータ（年齢、性別、利き手、吃音が始まった時期、吃音の治療歴、親族に吃音をもつ話者がいるかどうか、吃音以外の既往歴、手足の運動に関する既往歴、アレルギーの有無とその内容、教育歴、LSAS-J 得点、OASES 得点、吃音頻度）を研究のために使用します。

・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対象の方に余分な負担が生じることはありません。また、経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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います。

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、対象の方を特定できる情報は含まれません。

管理責任者は豊村暁（群馬大学大学院保健学研究科）です。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報はパスワードでロックされたパソコン内に保管します。個人情報がわからないように個人情報を加工し、個人情報は外に持ち出しません。データは研究終了後も破棄せずに保管する予定です。

本研究終了後も吃音に関する様々な研究を行う予定でありますため、今後の貴重な研究資料として保存・活用できますと幸いです。研究目的以外には使用し

ません。もし今後使用する可能性がある場合は、改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

・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。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は科学研究費補助金(課題番号 22K19804: ポジティブ心理が拓く発話流暢性障害(吃音)の健康と、再構成する神経回路の追跡) および学内の教員研究費にてまかなわれています。

・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、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(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・准教授

氏名：豊村 暁

連絡先：027-220-8919

・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**ご連絡ください**。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：群馬大学大学院保健学研究科・准教授（責任者）

氏名： 豊村 暁

連絡先：〒371—8514

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番地 22

Tel：027-220-8919

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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

