

2021 年 10 月 21 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：

摂食嚥下障害患者の特徴についての嚥下造影検査を用いた後方視的観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2007 年 1 月から 2021 年 9 月までに藤田医科大学病院で摂食嚥下障害患者が疑われ、同意書を得て嚥下造影検査を行った方が対象となります。

2．研究目的・方法・研究期間

嚥下造影検査は摂食嚥下障害患者が疑われる方に日常よく行われている検査です。本研究では、これまで行われた嚥下造影検査のデータから、嚥下造影検査における摂食嚥下障害患者の特徴について振り返り調査します。

研究期間は、研究が承認された日から 2024 年 3 月 31 日（予定）です。

3．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、疾患名、検査日、嚥下造影検査所見、摂食嚥下障害の重症度、検査で用いた食塊、行った姿勢調整、推奨飲食形態、推奨される訓練法、検査で用いた食塊の喉頭侵入、誤嚥に関する 8 段階の順序尺度である Penetration-Aspiration Scale (PAS)、口腔、咽頭、喉頭の構造、嚥下時の運動学的データを計測して、データベースに取り込みます。

4．外部への試料・情報の提供

この研究では、沖縄協同病院リハビリテーション科喜久村かおり医師に個人を識別できないデータの一部を送り、そこでもデータ解析を行います。個人情報情報を外部に提供することはありません。また、研究終了後には喜久村かおり医師はすべてのデータを削除します。他に外部への試料・情報の提供はありません。

5．研究組織

研究責任者：藤田医科大学医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座

教授 大高洋平

6．研究の利益相反

本研究は外部からの資金の提供は受けていません。その他本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

7．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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し出下さい。

8．照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部リハビリテーション医学 講座 加賀谷 斉

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2167