

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	当院嚥下外来が介入した廃用症候群患者の嚥下障害における分析
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 リハビリテーション医学 高橋 千晶
研究参加拒否 申込受付期間	2024年5月1日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2024 年 6 月 15 日
対象者	維持透析されている患者さんは2018年1月～2023年10月までの間、その他の患者さんは2021年1月～2023年10月の間に、入院中に当院リハビリテーション医学科で廃用症候群による摂食嚥下療法のリハビリテーションを受けられた方。
当該研究の意義・目的	今回の研究は、廃用症候群の算定でリハビリテーションを行っている患者の中で嚥下障害を伴う透析患者と非透析患者の特徴に差異があるか明らかにすることです。それを分析することで、リハビリテーションを施行する際により効率的な改善効果を得られるようにそれぞれにより適合した治療計画を作成することができると考える。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、当院のリハビリテーション管理システム、医事の透析患者一覧の情報より対象になる症例を抽出し、電子カルテから下記調査項目を抽出します。該当患者の年齢、性別、透析の有無、維持透析期間、入院時のアルブミン値とBMI、入退院時のFIMと嚥下グレード、退院時の経口摂取の可否と退院時食事形態。 得られたデータから透析患者と非透析患者において嚥下グレードと食事形態に影響する因子を積み上げグラフ、曲線推定による相関にて解析します(SPSSを使用)。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情報 の提供	データセンター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外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究 対象者等の求め	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますの

に応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	でお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 リハビリテーション医学 助教 高橋 千晶 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 ☎内線（6642）

作成日： 2023 年 11 月 22 日