

西暦 2025年09月28日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	多系統萎縮症患者が経口摂取困難になるまでの期間と影響因子について
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2028年03月31日
研究責任者	摂食嚥下センター センター長 梅本 丈二
試料・情報の収集期間	☐ ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 ☒ ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2010年04月01日 ～ 病院長の許可日 ☐ 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	福岡大学病院摂食嚥下センターとNH0大牟田病院で嚥下造影検査を受けた多系統萎縮症患者
研究の意義と目的	福岡大学病院 摂食嚥下センターでは、過去の研究にて多系統萎縮症患者さんの嚥下障害が日常生活動作の低下に伴って進行することを指摘しました。しかし、経口摂取困難になるまでの期間とそれに影響を与える因子を明らかにするためには、長期間に経過を追跡する研究が必要となります。 類似の研究としては、嚥下障害の有無をもとに多系統萎縮症患者の生存期間を比較した研究がありますが、本研究では経口摂取困難になるまでの期間と影響因子について明らかにし、経口摂取を維持するために必要なことを提示したいと考えています。
研究の方法	福岡大学病院とNH0大牟田病院の診療録から、経口摂取困難となるまでの期間、および年齢、性別、診断名、診断からの期間、栄養管理方法、食事形態、ADL、認知機能、パーキンソニズム、小脳失調、自律神経障害の有無、嚥下機能評価日からの期間と評価結果を抽出します。
研究に用いる試料・情報	診療録、嚥下造影検査の映像データ
試料・情報の提供先	☐ 無 ☒ 有 提供先の研究機関名：福岡大学病院 提供先の研究責任者：摂食嚥下センター 梅本文二 提供する試料・情報：診療録の情報 (年齢、性別、診断名、診断日、栄養管理方法、食事形態、ADL、認知機能、パーキンソニズム、小脳失調、自律神経障害の有無、嚥下機能の評価日と結果)
試料・情報の提供元	☐ 無 ☒ 有 提供元の研究機関名：NH0大牟田病院 提供元の研究機関の長：川崎雅之 研究責任者又は提供のみを行う者：脳神経内科 荒畑 創

	取得の経緯：ホームページに研究の目的や内容について情報を公開するオプトアウトにて、研究対象者が拒否することができる機会を保障した上で、電子カルテの検索を行い、研究に必要な既存情報を取得する。 取得する試料・情報：年齢、性別、診断名、診断日、栄養管理方法、食事形態、ADL、認知機能、パーキンソニズム、小脳失調、自律神経障害の有無、嚥下機能の評価日と結果
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される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ができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院摂食嚥下センター 担当者名：梅本文二 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：平日の9:00～16:30