

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

記

研究課題名：嚥下障害患者に対する誤嚥防止手術施行例の臨床的研究

研究の目的：嚥下障害に対する誤嚥防止手術の施行症例について詳しく調べることで、治療法の確立を目指します。

研究の意義：様々な病因で嚥下障害を呈する患者さんが耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来に受診されますが、ほとんどの症例に対してはリハビリテーションの適応となります。しかし、一部の患者さんにおいては手術を施行することで、誤嚥性肺炎を防止できたり、経口摂取が可能になったりする症例が存在します。また手術を施行することで患者さんだけでなく、患者さんの家族の生活環境の改善も期待できることは少なくありません。今回の検討を行う事で、今後の嚥下障害患者さんに対する手術治療に役立つ Evidence の構築に貢献できると考えています。

研究の対象：大阪医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、2000年以降に嚥下障害に対して誤嚥防止手術を受けた方を対象とします。

研究の方法：通常の治療の際に得られた情報を用います。収集する情報については 背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など）、術前の臨床所見、画像所見、手術所見、手術後の経過などです。また、情報は匿名化され、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工、管理されます。情報の管理責任者は耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 綾仁悠介です。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（綾仁 悠介）が利用いたします。

研究期間：研究実施許可日～2022年1月8日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：本研究は、患者さんの特定につながる氏名、ID番号、住所などの個人情報を削り、代わりに新しく研究番号を振った（匿名化といいます）後に実施します。患者さんとこの研究番号を結び付けるための対応表は、患者さんのID番号と研究番号のみの表として、他の情報と独立した電子ファイルで管理します。この電子ファイルにはパスワードを設定し、施設内外のネットワークから完全に切り離されたコンピュータ（本学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室内に設置）で情報管理者が厳重に管理します。本研究で収集した情報は、すべて研究番号によって厳重に適切に管理します。本研究は、このように個人の特定につながる情報を除いて実施するため、個人情報が漏洩して患者さんの不利益となることはありません。一方、本研究にご協力くださっている患者さんより、本研究によって得られた情報や成果についてお問い合わせ

せがある場合には、情報管理者より患者さんの個人情報入手し、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲でお知らせすることが可能です。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 東野正明

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。本研究において利益相反の状態はありません。大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室の講座研究費より負担します。

研究者名：大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 河田 了

大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 東野正明

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

(大阪医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

担当：東野正明

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2359