

別添資料 1

受付番号
倫理 938
研究演題名
舌圧測定器を用いた神経筋疾患患者の嚥下機能評価
研究期間
2015年3月19日から2020年3月31日まで 人を対象とする医学系研究疫学・一般部門倫理委員会承認日 平成 年 月 日
試料・情報の利用目的及び利用方法
<p>神経筋疾患の多くの患者様では、飲み込みの不良やむせが出現し、それに伴って肺炎を起こすことが寿命に関わってくる可能性があります。したがって飲み込みの不良やむせを早くから見出し、適切な治療を行うことにより神経筋疾患の患者様の生活の質を高めることができると考えます。現在このような飲み込みの不良やむせを診断するためには嚥下造影や嚥下内視鏡検査が行われておりますが、放射線への被曝などの有害面が問題となり、日常的な飲み込みの不良やむせのスクリーニングには用いづらいという欠点があります。この研究では、舌圧の測定と嚥下スクリーニングアンケートを行うことによって早期の段階で飲み込みの不良やむせを明らかにし、より有効な治療法の確立につなげようとするものです。</p>
研究に利用する試料・情報を利用する者の範囲
<p>研究を実施する機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学 研究責任者：山下 賢</p>
研究の対象となる方
2017年3月31日以前に熊本大学医学部附属病院および国保水俣市立総合医療センターに通院又は入院された各種神経筋疾患を有する患者様
研究に利用する試料・情報の項目
最大舌圧値、神経診察、大熊らの嚥下スクリーニングテスト、耳鼻咽喉科での診察、嚥下造影、嚥下内視鏡検査など
研究機関の名称並びに研究責任者の氏名
<p>研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究責任者：山下 賢 脳神経内科 准教授</p>
研究に関する試料の入手・閲覧について
<p>ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様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おいて、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。</p>
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。

5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問い合わせ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 脳神経内科学

担当者：山下 賢

連絡先：熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5893