

口腔外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 舌圧検査を用いた嚥下障害の臨床学的検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学総合医療センター 歯科口腔外科 助教 坂本由紀

《研究の目的》

舌圧検査が保険適応となり、高齢者の口腔機能診断に使用されるようになりました。しかし、舌圧検査自体の煩雑さ、検査値のばらつきから、機能評価の信ぴょう性には疑問点が多く認められました。今回我々はこの舌圧検査が嚥下機能とどれだけ関連性があるかを検討します。

《研究期間》 研究許可日～2021年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2018年10月1日～2020年4月30日に広野高原病院と関西医科大学総合医療センターで嚥下内視鏡検査（VE）施行した83例中、舌圧検査が可能であった60例

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床所見（年齢、性別、BMI）、血液所見（血清アルブミン値）、歯数、予後、内視鏡検査の結果、経口摂取の有無等

《外部への情報の提供》

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行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

関西医科大学総合医療センター 坂本由紀

広野高原病院 大山剛平

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申

請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

電話：06-6992-1001（代表） FAX 06-6993-9421

研究責任者 関西医科大学総合医療センター 歯科口腔外科 助教

氏名 坂本由紀