

西暦 2025年03月26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 | COVID-19重症例に対しECMO導入となった患者に対する嚥下評価 |
| 研究期間 | 病院長の許可日 ～ 西暦 2026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 | <input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2020年04月11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 | 当院で新型コロナウイルス肺炎の重症化に伴いECMOを使用した方のうち、ECMO使用中に嚥下機能を評価した方 |
| 研究の意義と目的 | 長期の人工呼吸器装着した方は口から食べる・飲む機能（嚥下機能）が低下することが報告されています。また、新型コロナウイルスに感染した方は嚥下機能が低下するリスクがあるとされています。そのため新型コロナウイルス肺炎が重症化した方は、それらが合併することから嚥下障害発症のリスクが高くなることが考えられ、早期からの嚥下リハビリテーション介入が必要です。そして、新型コロナウイルス肺炎の重症化した方にはECMOを使用した治療が有効とされており、当院では新型コロナウイルス肺炎の重症化によりECMO装着となった患者様が急増しました。しかし、これまでにECMO使用中の方の口から食べることについての報告は見られません。ECMO使用中の嚥下機能の評価結果を振り返り、ECMO使用中でも口から食べることができるか否か、その方法を明らかにすることがこの研究の目的です。 |
| 研究の方法 | 新型コロナウイルス肺炎重症化に伴いECMO装着となった患者のうち、ECMO使用中に嚥下評価を実施した方の記録を振り返り分析します。 |
| 研究に用いる試料・情報 | 診療録 |
| 試料・情報の提供先 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 試料・情報の提供元 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 情報管理責任者又は名称 | 摂食嚥下センター センター長 梅本 丈二 |
| 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承認され病院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 |

| | |
|-------------------------------------|--|
| | <p>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。</p> |
| <p>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</p> | <p>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。</p> |
| <p>問い合わせ先</p> | <p>所属：摂食嚥下センター</p> <p>担当者名：梅本文二</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日9～17時（土日祝日は除く）</p> |