

西暦 2025年04月23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	進行性核上性麻痺患者におけるサブタイプ別の嚥下障害に関する研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2025年07月30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01月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 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またはNH0大牟田病院で嚥下造影検査を受けられた進行性核上性麻痺患者
研究の意義と目的	進行性核上性麻痺では、多くに嚥下障害が見られます。死因は誤嚥性肺炎、窒息、栄養失調が高いとされており、終末期に食事が大きく関わっています。しかしながら、進行性核上性麻痺は歩行困難から通院不可となり音信不通になるケースが多く、栄養管理が最終的にどのような経過を辿ったのかは明らかになっていません。サブタイプ別の嚥下障害と栄養管理を把握することで、適切な嚥下障害への対応や食形態の提案ができることが期待されます。
研究の方法	進行性核上性麻痺と診断された患者について、次の項目を検討します。 【嚥下造影検査】嚥下障害の有無 【舌圧検査】舌圧 【認知機能検査】MMSE（ミニメンタルステート検査） 【診療録の情報】①年齢②性別③病歴④日常生活動作 これらのデータをもとに、次の項目について統計学的解析を行います。 ①進行性核上性麻痺患者のサブタイプ別の嚥下障害の経過の比較 ②進行性核上性麻痺患者のサブタイプ別の栄養管理の経過の比較
研究に用いる試料・情報	【情報】診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 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：歯科口腔外科 梅本 丈二 提供する試料・情報：診療録（発症時期、診断時期、嚥下障害出現時期、食形態変更時期、胃管移行時期、胃瘻造設時期、舌圧、MMSE、ADL、肺炎の有無、死因）
試料・情報の提供元	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：NH0大牟田病院

	<p>提供元の研究機関の長：川崎 雅之</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：脳神経内科 荒畑 創</p> <p>取得の経緯：自施設の既存情報をオプトアウトにて取得する。</p> <p>取得する試料・情報：診療録（発症時期、診断時期、嚥下障害出現時期、食形態変更時期、胃管移行時期、胃瘻造設時期、舌圧、MMSE、ADL、肺炎の有無、死因）</p>
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	<p>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</p> <p>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</p>
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	<p>所属：摂食嚥下センター</p> <p>担当者名：梅本 丈二</p> <p>電話番号：092-801-1011(代表)</p> <p>対応可能日及び時間：平日9:00-16:30</p>