

臨床研究へのご協力をお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「能登半島地震で被災され、2024 年 1 月に当院に入院されて摂食機能療法を行った方」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 当院における完全側臥位法の効果の検証

[研究責任者] リハビリテーション科 宗石順子

[研究の背景]

令和 6 年能登半島地震により、能登地域の医療機関は一時機能不全に陥りました。その際石川県内金沢以南の病院で被災した患者を受け入れ、当院でもほぼ満床が続く中多数の患者に対応しました。大地震の影響下の嚥下障害患者さんの傾向をまとめることで、今後同様の状況におかれた際により良い対応ができるよう備える必要があります。

[研究の目的]

大地震の影響下での被災嚥下障害患者の傾向をまとめ、今後同様の状況におかれた際により良い対応ができるよう備える。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

能登半島地震で被災され、2024 年 1 月に当院に入院されて摂食機能療法を行った方

●研究期間：機関長許可日から 2025 年 2 月 15 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：1)入院時病名、2)栄養状態（血清アルブミン Alb、血清総タンパク TP、ヘモグロビン量 Hb、CRP）、3)BMI、4)従命の可否、5)開始時 嚥下内視鏡検査（VE；兵頭のスコア）、6)摂食嚥下能力のグレード（Gr.；ST 開始時）、7)摂食嚥下状況のレベル（FILS；ST 開始時・終了時）、8)震災後入院までの期間と入院期間、ST 介入までの期間、9)入院前居所、10)転帰

●利用又は提供を開始する予定日：2024 年 8 月 5 日以降

●試料や情報の管理

情報は、院内で集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、当院院内で実施します。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：リハビリテーション科 宗石順子

[個人情報取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反[※]について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

[※]外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

リハビリテーション科 宗石順子

電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758