

（臨床研究に関するお知らせ）

当院で嚥下内視鏡検査を受けた患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、海南医療センター倫理委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させていただく研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

耳鼻咽喉科医師赴任後の食事形態転帰と経口摂取獲得に関連する嚥下内視鏡検査所見の検討

2. 研究責任者

海南医療センター 耳鼻いんこう科 医師 木下哲也

3. 研究の目的

当院では 2025 年 4 月に嚥下内視鏡検査を開始し、同年 6 月に嚥下外来を開設しました。本研究では、初回の検査所見と、その後の食事形態や口から食べられるようになったかとの関係を調べ、今後の嚥下診療に役立てることを目的とします。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

2025 年 4 月 1 日～2026 年 9 月 30 日に海南医療センターで嚥下内視鏡検査を受けた方。

（2）研究期間

2026 年 10 月 1 日～2027 年 2 月 28 日

（3）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

情報利用開始予定日： 2027 年 2 月 28 日

倫理委員会の承認および当院の実施許可を得た後、本書を公開し、情報利用を拒否できる期間を確保してから開始します。

（4）利用させて頂く試料・情報

通常診療の記録から、年齢、性別、主な病気、初回検査日、検査所見（兵頭スコア各項目・合計点、誤嚥の有無）、初回と最終評価時の食事形態、最終評価日、口から食べられるかについて調べます。血液や組織などの試料は利用しません。

（5）方法

初回の検査時と退院・転院時または外来診療終了時の食事形態を比較します。また、初回に絶食であった方について、その後に口から食べられるようになったかと初回の検査所見との関係を調べます。対象期間内の既存記録のみを用い、研究のための新たな検査・治療は行いません。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。本研究は海南医療センターのみで実施し、患者さんごとの情報を他機関へ提供しません。

6. 研究の実施体制

実施施設：海南医療センター 耳鼻いんこう科・関連診療部門

情報を利用する者の範囲：海南医療センターの本研究担当者

研究責任者・情報管理責任者：耳鼻いんこう科 木下哲也

7. 個人情報の取扱い

解析用の情報は氏名・患者番号を研究用番号に置き換え、対応表と分けて管理します。情報漏えいの

リスクに対し、閲覧者を本研究担当者に限定します。情報は院内のアクセス制限された端末・保存領域で管理し、研究結果の公表後 10 年間保管した後、紙資料は裁断し、電子情報は復元困難な方法で消去します。成果は学会・学術雑誌等で発表しますが、個人が分かる形では公表しません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

ご自身の情報を研究に使ってほしくない場合は、ご本人またはご本人の意思・利益を代弁できる方から下記へお申し出ください。対応可能な範囲で研究対象から除外します。ただし、既に結果を集計・公表し、個別情報を除けない場合は対応できないことがあります。研究協力を拒否しても診療上の不利益はありません。研究への質問や、他の方の個人情報・研究上の権利を妨げない範囲での研究計画書等の閲覧希望も受け付けます。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究は外部からの研究資金の提供を受けずに実施します。本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

【海南医療センターの問い合わせ・利用拒否窓口】

所属：海南医療センター 耳鼻いんこう科

担当者：木下哲也

住所：海南市日方1 5 2 2 番地 1

TEL：073-482-4521 FAX：073-482-9551

E-mail：kinoshita-tetsuya@kic-kainan-hsp.jp

受付時間：平日 8 時 30 分～17 時 15 分