

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「誤嚥性肺炎の早期再発阻止に向けたリスク因子の解析」へご協力をお願い

—西暦 2017 年 4 月 1 日～西暦 2021 年 3 月 31 日までに当院において誤嚥性肺炎で入院された方へ—

研究機関名 地域医療機能推進機構 熊本総合病院
研究責任者 リハビリテーション部 亀之園 佑太
研究分担者 リハビリテーション部 白土 大成、高野 文音
個人情報管理者 リハビリテーション部 亀之園 佑太

1. 研究の概要

1) 研究の意義

誤嚥性肺炎の早期再発を阻止し、患者本人やその周囲の人たちの負担を減らします。

2) 研究の目的

誤嚥性肺炎の早期再発要因を特定します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

誤嚥性肺炎を再発し、再入院した患者

2) 研究期間

中央倫理審査委員会承認後～2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

誤嚥性肺炎の再発し、再入院した患者さんを対象に再発前の入院時における 4) の情報を元に、早期に再発する要因について検討します。

4) 使用する情報の項目

性別、年齢、BMI、基礎疾患（脳血管疾患・神経筋疾患・呼吸器疾患・認知症）の有無、血液・生化学データ、痰吸引の有無、平均摂取量（kcal）/日、歩行・口腔ケア・摂取能力、転帰先（病院・介護施設・自宅）

5) 情報の保存

研究責任者が、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を医局の鍵のかかるロッカーに保管します。また、研究代表者は症例報告書等を医局の鍵のかかるロッカーに保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。

6) 情報の保護

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離したうえで使用します。また、研究成果を学会や学術論文で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

7) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究の資金源は「JCHO 調査研究事業費」であり、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。研究者の個人的な利益相反の管理については、施設の規定に従います。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究

計画の 資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、西暦 2022 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：リハビリテーション部 氏名：亀之園 佑太

電話：0965-32-7111（平日：9時 30 分～17 時 00 分）