

「開口力と嚥下機能・全身状態との関連」にご協力いただいた方へ
「精神科入院患者における口腔内環境および嚥下機能に関する観察研究」
へのデータ二次利用の御願いについて

このご案内は下記課題名の研究にご協力いただきました皆様に、データの二次利用についてお知らせするものです。

【課題名】D2014-047：開口力と嚥下機能・全身状態との関連

(研究責任者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科摂食嚥下リハビリテーション学分野 戸原玄)

(1)研究の概要について（利用目的、方法、提供する情報の項目）

超高齢社会である日本では、嚥下機能の低下が引き起こす誤嚥性肺炎による死亡者が多いため対応が重要であり、嚥下機能に関連する全身の骨格筋や開口速度に関する調査を目的に本研究を実施して参りました。一方で、精神疾患により入院中の患者においては、疾患そのものによる症状や内服薬の副作用や精神状態など多面的な要因から口腔環境が不良になりやすいことや誤嚥性肺炎による死亡リスクが高いことが報告されています。精神疾患を有していない健常な方との口腔内環境の違いなどを比較検討することで、精神科入院患者でのより効果的な口腔機能管理の検証が可能となると考えます。

そこで今回新たに実施する、「精神科入院患者における口腔内環境および嚥下機能に関する観察研究（承認番号：D2020-074）」（研究概要：精神科入院患者における口腔機能管理の必要性和その効果を明らかにすることを目的として、口腔環境の実態調査を実施します。収集するデータは、口腔内診査情報、口腔機能検査（舌口唇運動機能の巧緻性、舌圧等）、基礎情報（年齢、性別、既往歴等）を含めます。）に対して、ご提供いただきました口腔内診査（歯数、口腔環境評価）、口腔機能測定（舌口唇運動機能の巧緻性、舌圧、咀嚼能力）、全身機能・基礎情報（身体測定結果、性別、年齢、既往歴）等のデータを利用させていただくことになりました。

個人情報の保護に十分に留意し、個人が特定されない状態で、「精神科入院患者における口腔内環境および嚥下機能に関する観察研究（承認番号：D2020-074）」研究責任者に提供します。本研究に関する利益相反はありません。

(2) 研究実施期間・データ使用者の範囲

研究実施許可日～2029年3月31日までとし、3年毎に延長申請を行います。またデータ利用は、新規研究課題（D2020-074）に関わる下記の研究機関および研究責任者で実施される。

研究機関：東京科学大学 摂食嚥下リハビリテーション学分野

研究責任者：東京科学大学 摂食嚥下リハビリテーション学分野 戸原 玄

(4)倫理面での配慮及び個人情報の取り扱いについて

本研究は東京科学大学歯学系倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行う研究です。本研究は、「個人情報の保護に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ならびに「ヘルシンキ宣言」を遵守して行われます。

今回新たな研究へのデータ提供に際しては個人が特定されないよう、個人情報の保護に十分留意します。具体的には、個人情報と登録番号等を置き換えて匿名化されたデータを提供します。なお、今回得られたデータは、東京科学大学にて研究実施責任者が保管し、厳重に管理致します。

(5)同意の撤回などについて

本研究にご協力いただきました皆様もしくはご家族の方で、今回の件についてご同意いただけない方は、情報の利用・提供を停止しますので下記へご連絡くださいますようお願い申し上げます。お申し出により、診療上等の不利益を被ることはございません。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んだりしたデータ等につきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、追加の解析には使わないようにいたします。

(6)研究成果の公表について

研究成果を論文等により公表致します。公開内容は個人のプライバシーに関することは一切含みません。

以上の点につきまして御不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせ下さい。宜しくお願い致します。

○お問い合わせ：東京科学大学大学院 摂食嚥下リハビリテーション学分野

戸原 玄 山口浩平 今田良子 松原ちあき

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45、

連絡先 03-5803-5750 対応可能時間帯 平日 9:00～17:00

○苦情窓口：東京科学大学研究推進部研究基盤推進課生命倫理グループ

連絡先 03-5803-4547 対応可能時間帯 平日 9:00～17:00