

2021年8月16日～2029年2月28日の期間に

- ・ 埼玉石心会病院 歯科
- ・ さいたま赤十字病院 歯科口腔外科 を受診された患者さんへ
- ・ 足利赤十字病院 リハビリテーション科
- ・ JCHO 東京新宿メディカルセンター 歯科・歯科口腔外科

「MRI画像を用いた無症候性脳梗塞と咳反射の関連性」の研究へのご協力をお願い

東京医科歯科大学において、埼玉石心会病院、さいたま赤十字病院、足利赤十字病院にご協力いただき、以下の研究を実施いたします。

2021年8月16日～2029年2月28日の期間に埼玉石心会病院歯科、さいたま赤十字病院歯科口腔外科、足利赤十字病院リハビリテーション科、東京新宿メディカルセンター歯科・歯科口腔外科を受診された患者さんの診療情報を用いて本研究を実施させていただきます。

本研究へ診療情報を用いることにご了承いただけない場合には、下記の連絡先までご連絡をお願いいたします。

研究課題名：

MRI画像を用いた無症候性脳梗塞と咳反射の関連性（承認番号：第D2021-020番）

研究責任者名：

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 老化制御学系専攻 口腔老化制御学講座
摂食嚥下リハビリテーション学分野 教授 戸原 玄

研究期間：

歯学部倫理審査委員会承認後から 2029年3月31日

（1）研究の概要と目的

日本は超高齢社会を迎え、2040年には全人口における65才以上の高齢者の割合は35.3%を超えます。高齢者の死亡原因疾患の第3位は脳血管疾患であり、様々な後遺症をもたらすもので、嚥下障害もその一つであります。嚥下障害の結果生じる誤嚥は、誤嚥性肺炎発症の要因の一つで、防御には嚥下反射と咳反射の惹起が重要であると考えられています。

また、最近ではMRI（磁気共鳴画像、Magnetic Resonance Imaging）等の画像の進歩と脳ドックの普及に伴い、無症候性脳梗塞の診断が可能となりました。脳梗塞後は誤嚥性肺炎の発症率が高く、健常高齢者を対象とした脳ドックでは約30%の方に無症候性の脳梗塞が発見されると言われており、無症候性脳梗塞と咳反射の関係を明らかにしたいと考えています。

よって本調査では、皆さまの脳のMRI画像と咳テストの結果を照らし合わせることを目的としています。本研究は東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行います。

(2) 患者さんの選定方針、予定数、性別、年齢及び除外基準

1. 以下の方を対象としています。

- ・ 埼玉石心会病院 歯科
- ・ さいたま赤十字病院 歯科口腔外科
- ・ 足利赤十字病院 リハビリテーション科
- ・ 東京新宿メディカルセンター歯科・歯科口腔外科を受診し、脳 MRI 検査および咳テストを受けた方
- ・ 成人
- ・ 性別は問いません

2. 約 150 名を予定しています。

3. 以下の方の診療情報は研究に使用いたしません。

- ・ 喘息の方
- ・ 覚醒状態の不良な方
- ・ 気管切開をされている方

(3) 患者さんにご協力いただく具体的な内容

脳 MRI 画像、咳テストの結果、年齢、性別、体重、身長、BMI、既往歴、現病歴、栄養評価、内服薬、ADL (Activity of daily living)、意識レベル、認知機能評価、嚥下機能評価結果を診療録から収集して使用させていただきます。個人情報削除した上で、収集した情報は、USB などの媒体に保管して直接手渡しで東京医科歯科大学へ提供させていただきます。

(4) 利用する者の範囲について

- ・ 東京医科歯科大学大学院摂食嚥下リハビリテーション学分野 中根綾子
- ・ 東京医科歯科大学健診センター 石川 欽也
- ・ 東京医科歯科大学脳神経内科外来 山脇 正永
- ・ 埼玉石心会病院歯科 田頭いとゑ
- ・ さいたま赤十字病院歯科口腔外科 吉住 結
- ・ 足利赤十字病院リハビリテーション科 尾崎 研一郎

(5) 情報の管理責任者

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 老化制御学系専攻 口腔老化制御学講座
摂食嚥下リハビリテーション学分野
管理責任者 教授 戸原 玄

(6) 研究資金および利益相反について

本研究は文部科学研究費基盤 C (22K10052) 及び摂食嚥下リハビリテーション学分野の運営費用で行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マ

ネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(7) 問い合わせ・苦情等の連絡先

研究者連絡先

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 摂食嚥下リハビリテーション学分野
教授 戸原 玄
〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5559 (ダイヤル)

苦情窓口

東京医科歯科大学歯学部総務係
連絡先 03-5803-5404
対応可能時間帯 平日 9:00～17:00