

患者さんへ

「新型コロナウイルス感染症患者の嚥下障害に関する調査研究」の研究について

はじめに

奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在、新型コロナウイルス感染症患者さんを対象に研究を実施しております。この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会による審査・承認、及び学長による許可を得て実施しています。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

新型コロナウイルス感染症(coronavirus disease-19; COVID-19)は 2020 年 3 月 11 日に世界保健機構がパンデミックを宣言した疾患ですが、未だ終息には至らず、世界中の医療機関に影響を与えています。肺や気道に起きる感染症であるため、人工呼吸や気管切開と関わりの深い疾患です。これらの処置は飲み込みの機能(嚥下機能)にも影響を与えることが珍しくありません。COVID-19 の後遺症として飲み込みにくさが残ってしまう患者さんもおられますので、今回はその影響に関して調査することとなりました。

2. 研究期間

この研究は、奈良県立医科大学学長承認年月日から 2023 年 12 月 31 日まで行う予定です。ただし、患者の登録状況により期間の延長もしくは短縮をすることもあります。対象となる患者さんは 2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間に当院で COVID-19 の治療を受けられた方です。

3. 取り扱うデータ

患者背景：症例の年齢、性、入院中の経過。

画像所見：胸部レントゲン・CT・嚥下造影検査。

経口摂取開始時とその後の食事形態を含めた入院中の嚥下機能など。

4. 電話連絡に関して

この研究では退院した後の患者さんの嚥下状態に関しても調査を予定しておりますので、電子カルテ上の連絡先を参考に電話連絡を行います。電話連絡の際に研究の概要に

関して説明し、同意を得た上で、数分間質問を行います。同意が得られない場合は、そこで連絡を終了します。

5. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科教室で厳重に保管します。

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございません。

不利益・・・電話連絡をしますので少しの負担があります。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、今後の治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で3年間です。）ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について本学 医の倫理審査委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

10.研究責任者

奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 秋岡宏志

11.問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

研究責任者

奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科

秋岡宏志

連絡先：0744-22-3051（代表）