

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳脊髄神経外科・脳神経内科・総合診療部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 総合診療部

【研究課題名】

脳卒中における残存する嚥下障害と関連因子の関連解析研究

【研究期間】

承認日～2023年3月31日

【研究の意義・目的】

脳卒中で当院に入院した患者さんにおいて、その後転院しての入院、その後亜急性期病院に転院治療、退院までフォローされた脳卒中患者さんについて、急性期入院時に得られた因子と在宅退院時の残存する嚥下障害との関連を検討する。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

脳卒中の患者さんで2010年1月1日から2023年3月31日の間に、脳卒中の入院治療を当院で受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、生年月日、年齢、性別、患者イニシャル、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)、病型、や病気発生の部位、病気の重症度、既往歴、現病歴、嗜好歴(タバコ、お酒)、家族の人数、内服歴、入院前の介護状況、リハビリの経過、入院期間、嚥下獲得の有無、自覚症状や他覚症状については問診および症状記録から参考にする。

有害事象や副作用の確認も記録から参考にする。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

上記2. の情報について統計解析を用いた研究を行います。研究に用いる資料・情報を急性期の治療が終了したデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 脳脊髄神経外科 教授

菊田 健一郎

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 総合診療部

伊藤有紀子

0776-61-8417

FAX:0776-61-8217

ykuroda@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

