

# 「難治性神経筋疾患における流涎に関する実態調査（倫理審査委員会受付番号 No. 2019-11）」人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

医王病院（薬剤科）では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた情報（カルテなど）から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者様のお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「17. お問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

令和 2年 2月 17日

## 記

### 1. 研究課題名

難治性神経筋疾患における流涎に関する実態調査（倫理審査委員会受付番号 No. 2019-11）

この研究課題については、医王病院倫理審査委員会による倫理審査を経て、医王病院院長の実施許可を受けております。

### 2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

金沢大学医薬保健研究域薬学系 石田 奈津子

### 3. 研究分担者名

国立病院機構医王病院 薬剤科 大月 慎之助

国立病院機構富山病院 薬剤科 座光寺 伸幸

国立病院機構東名古屋病院 薬剤部 鈴木 亮平

国立病院機構鈴鹿病院 薬剤科 野尻 桂

### 4. 当該研究の意義、目的

神経変性疾患，神経免疫疾患，筋疾患および脳性麻痺の患者様における流涎（よだれ）とその治療に関する実態を明らかにし，よだれの発生に関連する要因を調べることを目的としています。本研究により、QOL 向上や唾液誤嚥による誤嚥性肺炎発生予防につながる可能性があります。

### 5. 研究に使用する情報

- ① 調査時の年齢
- ② 性別
- ③ 病名
- ④ ADL（日常生活自立度）
- ⑤ 栄養投与経路
- ⑥ 人口呼吸器使用状況
- ⑦ 使用薬剤
- ⑧ 流涎重症度および頻度（Drooling Severity and Frequency Scale）
- ⑨ 流涎に対する治療（非薬物療法、薬物療法）
- ⑩ 唾液による皮膚障害（過去1年以内）
- ⑪ 誤嚥性肺炎の既往（過去1年以内）

#### 6. 当該研究の方法

診療録から必要なデータを抽出し、研究に使用します。

#### 7. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2021年3月31日

#### 8. 対象となる患者様・研究対象者として選定された理由

倫理審査委員会承認日から2021年3月31日までの期間中に、医王病院で神経変性疾患、神経免疫疾患、筋疾患および脳性麻痺で入院中の患者様を対象としています。選定理由は、流涎とその治療に関する実態を調査し、流涎に影響を及ぼす要因および薬物療法の有効性・安全性を確認するためです。

#### 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既存の診療情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

#### 10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の診療情報が、当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、17.に記載されているお問合せ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

#### 11. 研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については学会発表・論文投稿にて行う予定であります。

#### 12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を

希望される場合には、17. に記載されているお問合せ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

この研究では、診療情報（電子カルテ）より上記5. の情報を抽出して使用いたしますが、患者様が特定できる情報（氏名）を削除した状態で抽出しています。抽出データに残されている患者 ID 番号についても、患者 ID 番号とは別の新たな符号・番号に置き換えた上で保管し、研究に使用いたします。患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表は研究に使用する抽出データとは別にされ、当院にて厳重に保管されます。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者様を特定できるような内容を含むことはございません。

14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

抽出したデータ、患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表、匿名化されたデータについては、研究期間終了後5年間もしくは学会や論文等での発表から5年間保管いたします。抽出したデータ、匿名化されたデータについては薬剤科にて、対応表については治験管理室にて、保存媒体を施錠保管いたします。保管期間満了後は速やかにシュレッダーにかけ、復元不能な状態にしてデータを廃棄いたします。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究の資金は、当院の臨床研究費、および金沢大学臨床研究費で賄われます。本研究に係る利益相反はございません。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究内容に不明な点など、研究全体に関する相談を希望される場合には、17. に記載されているお問合せ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

17. この研究に関するお問い合わせ先

医王病院 薬剤科 大月 慎之助 TEL(076)258-1180