

情報公開用文書

(多施設共同研究用)

西暦 2019 年 11 月 1 日作成

研究課題名	サルコペニアの摂食嚥下障害の有病割合および関連因子：多施設データベース研究
研究の対象	脳卒中、神経筋疾患、がん、サルコペニアなどで摂食嚥下障害を認める 20 歳以上の患者を対象とします。Food Intake LEVEL Scale (FILS) で 8 以下（特別食べにくいものを除いて、3 食経口摂取している）の場合に、摂食嚥下障害とします。食物の制限なく 3 食経口摂取している場合には、摂食嚥下障害としません。2018 年 4 月から 2020 年 12 月の間に、FILS で 8 以下（特別食べにくいものを除いて、3 食経口摂取している）の方を対象とします。初回調査時点で 20 歳以上の方を対象とします。
研究目的 ・方法	摂食嚥下障害を認める患者を対象に、急性期病院、地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟、療養型病棟、老人保健施設、特別養護老人ホーム、介護医療院、在宅など多くのセッティングでサルコペニアの摂食嚥下障害の有病割合を調査します。その上でサルコペニアの摂食嚥下障害に関連する因子を検討します。
研究期間	倫理委員会の承認日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	病歴、併存疾患、摂食嚥下障害と他の機能障害、日常生活活動、栄養状態、検査データ、等
外部への 試料・情報の 提供	該当なし
外部からの 試料・情報の 取得と保管	REDCapインターネット上のデータベースシステムを使用して、共同研究機関から取得し保管します。データベースシステムにはパスワードをかけて、アクセス可能なのは研究責任者と共同研究者のみとします。原土井病院において、個人を特定できる氏名などの情報を削除し、患者IDのみを使用します。データファイルにはパスワードを設定し、データの持ち出しを禁じるなどの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。記録を保管する期間は、提供を行う機関は情報を提供してから3年、提供を受ける機関は研究終了から5年とします。
研究組織	[研究責任者/データ管理者（既存情報の提供先）/統計解析担当] [所属] 横浜市立大学附属市民総合医療センターリハビリテーション科 [職名] 准教授 [名前] 若林秀隆 [原土井病院研究担当者] [所属] 社会医療法人 原土井病院 薬剤部 [職名] 科長代理 [名前] 中道 真理子

情報公開用文書

(多施設共同研究用)

[共同研究機関、研究責任者および既存情報の提供元]

他、急性期病院 20 施設、回復期リハビリテーション病院 7 施設、施設・在宅 4 施設

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒813-8588 福岡市東区青葉 6-40-8

社会医療法人 原土井病院 薬剤部（研究担当者）中道 真理子

電話番号：092-691-3881（代表） FAX：092-691-1059