

口腔外科を受診された患者様へ

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

(1) 研究の概要について

研究期間：2021年10月29日から2024年3月31日

当院研究責任者：所属 さいたま赤十字病院 口腔外科

役職 部長

氏名 生田 稔

<研究の意義と目的>

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およびさいたま赤十字病院の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。

(3) 研究の方法について

患者様の選定方針、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。

2018年4月1日から2021年7月15日までの間に当院口腔外科を受診された患者様で、診療において脳MRI検査と咳テストを実施した方

2. 他院のデータと合わせて約150名を予定しています。

3. 年齢・性別は問いません。

提供いただく具体的な内容

脳MRI画像、栄養評価、日常生活動作の評価、認知症の機能評価、年齢、性別、体重、身長、現病歴、既往歴などを診療録からのデータから使用させていただきます。

(5) 試料等の保管と、他の研究への利用について

記録されたデータは研究終了後匿名化し、研究責任者が管理します。他の研究に利用することもあります。また、論文の根拠となるデータは発表後10年間保管します。

(6) 予測される危険や不利益について

データは通常の診療行為において行っている検査内容や診療録からの情報を解析するため、新たに研究対象者に危険や不利益は生じません。

(7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は自由意思であり、参加されない場合でも不利益を被ることはありません。申し出があればいつでも参加を辞退することができます。

(8) 個人情報の保護について

本研究で得られるデータは匿名化して厳重に保管いたします。また研究成果の発表に際して、顔や名前など個人情報が公表される事はありません。

(9) 研究成果の公表について

本研究の成果は国内外の雑誌に論文として発表予定です。

(10) 研究の結果生み出される特許権について

特にありません。

(11) 費用について

本研究に参加するにあたり、あなたの費用はかかりません。また、参加される事に対する謝礼はありません。

(12) 研究資金および利益相反について

本研究は東京医科歯科大学の運営費を用いて行われます。また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。実施にあたっては、歯学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、承認されております。

(13) 問い合わせ・苦情等の連絡先：

【研究担当者】

所属：さいたま赤十字病院 口腔外科部長

氏名：生田 稔

住所：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5

電話：048-852-1111（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

苦情窓口

東京医科歯科大学歯学部・歯学部附属病院総務課労務・教員評価掛

連絡先 03-5803-5404

対応可能時間帯 平日9:00～17:00