

作成日：2024年9月6日

## これまでに順天堂大学浦安病院リハビリテーション科にて 「パーキンソン病の嚥下障害に対する最大舌圧および舌圧 生成推移に関する臨床研究」に参加いただいた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院リハビリテーション科では「パーキンソン病の嚥下障害に対する最大舌圧および舌圧生成推移に関する臨床研究」という臨床研究を行っております。この研究は、市販化されている舌圧測定機器を用いて測定した最大舌圧と日常的に行われている運動実行機能、認知機能、疲労等の臨床評価尺度を組み合わせることで解析することによってパーキンソン病の患者さんの嚥下障害の仕組みを明らかにすることを主な目的としています。

認知機能評価として通常のリハビリテーションで行われている検査のデータを使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学浦安病院リハビリテーション科で上記の臨床研究へご参加を頂いた患者さんです。
  - 未記載の日常認知機能検査項目：モントリオール認知機能検査（MoCA-J）
  - 診療情報の管理責任者：順天堂大学浦安病院 リハビリテーション科 早坂さち
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の許可を受け、以下の期間で行われております。
  - 研究実施期間 西暦 2023年9月19日 ～ 西暦 2024年6月30日
- 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院リハビリテーション科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。また、本研究の研究責任者および分担医師・リハビリテーション技師には開示すべき利

益相反はなく、特定の医療機器の販売促進などには繋がりません。

7. 本研究は順天堂大学浦安病院リハビリテーション科で行います)

<研究代表者>

順天堂大学浦安病院 リハビリテーション科：早坂 さち

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため、先行研究 E23-0225（研究課題名：パーキンソン病の嚥下障害に対する最大舌圧および舌圧生成推移に関する臨床研究）と同様に、同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院

連絡先：047-353-3111

担当者の所属・氏名：リハビリテーション科 早坂 さち