

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	摂食嚥下機能回復体制構築効果の検討
②対象者及び対象期間 研究責任者	<p>対象者は2020年9月～2024年8月までに、新潟大学医歯学総合病院 摂食嚥下機能回復部を受診し、経鼻経管栄養（胃瘻を含む）または中心静脈栄養を行っていた脳血管障害患者および頭頸部腫瘍術後患者です。</p> <p>研究責任者 口腔リハビリテーション科 診療科長 井上 誠 です。</p>
③概要	<p>摂食嚥下機能回復体制加算算定前後2年間の栄養管理、嚥下機能に関するデータを比較し、摂食嚥下機能回復体制を構築、導入した効果を検討します</p> <p>摂食嚥下機能回復体制支援の評価の際に行った診療記録（カルテ）から後方視的に検討します。使用するデータは下記⑧で、個人が特定されないように匿名化を行います。</p> <p>同意は自由意志であり、データの使用を拒否しても診療上の不利益はありません。同意取得はしませんが、本書式の内容の掲示により診療情報提供の研究への使用の拒否の機会を保障します。具体的な内容を知りたい、または、今回の研究に診療情報を用いることを拒否したい場合には下記⑩の問い合わせ窓口までご連絡ください。</p>
④申請番号	2024-0035
⑤研究の目的・意義	摂食嚥下機能障害の患者様をサポートするうえで、栄養管理と嚥下機能などの多方面からの支援が必要であり、2022年9月から取り組みを開始しました。本研究は、その効果や有効性について検討するものです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年8月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>摂食嚥下機能回復体制支援の評価の際に行った診療記録から後方視的に検討します。使用するデータは個人が識別されないように研究用IDを別に設定しデータ解析を行います。</p> <p>研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定する情報が公表されることは一切ありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>データとして、診療録から下記を抽出します。なお、氏名、生年月日を含む個人情報に関わるデータは一切抽出いたしません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 基本情報：年齢、性別、身長、体重</li> <li>• 栄養項目：目標栄養量、投与栄養量</li> <li>• 嚥下機能項目：Functional Oral Intake Scale FOIS, Food Intake LEVEL Scale, FILS, 食事形態、嚥下訓練の内容、FILS7以上までに要した時間、機能的自立度評価 FIM, 入院期間を抽出します。</li> <li>• 疾患の症例の重症度指標</li> </ul> <p>脳血管障害患者：米国立衛生研究所脳卒中スケール（NIHSS）頭</p>

	頸部腫瘍術後患者：腫瘍原発部位および TNM 分類
㊿利用する者の範囲	新潟大学のみで利用し、学外に持ち出すことはありません。新潟大学 摂食嚥下リハビリテーション学分野 内でデータの解析をします。
㊿試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 医歯学総合病院 摂食嚥下機能回復部 真柄 仁 情報管理の責任者です。
㊿お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：医歯学総合病院 摂食嚥下機能回復部 氏名：講師 真柄 仁 Tel： 025-227-2999（摂食嚥下リハビリテーション学分野 医局内） E-mail： jin-m@dent.niigata-u.ac.jp