

患者さん又は代理人の方へ

「重症頭部外傷患者の最適な ST リハビリテーションを目的とした

放射線学的口腔内測定」

研究へのご協力をお願い

当院では過去に頭部 CT を撮影された患者さんのデータを元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究は、千葉療護センター倫理審査委員会
で審査され、承認されました。その上で、千葉療護センター センター長による実施の許可を得た研究です。本研究はこれまで通常診療として撮影された患者さんのデータを解析に利用させていただきます。

もし、ご自身のデータを解析に利用してほしくないと思われる場合には、ご本人またはその代理人から下記の連絡先に、2021 年 6 月 30 日までにお申し出ください。データ利用をお断りになることによって不利益を受けることはありません。いつでもお申し出いただくことができますが、匿名化されて個人が特定できない情報になってしまった場合や、すでに解析に使用した後は、データを取り除くことができない場合があります。

【研究課題名】重症頭部外傷患者の最適な ST リハビリテーションを目的とした放射線学的口腔内測定

【研究機関の名称】 独立行政法人自動車事故対策機構 千葉療護センター

【研究機関の長】小林 繁樹（自動車事故対策機構 千葉療護センター センター長）

【研究代表医師】八巻 智洋（自動車事故対策機構 千葉療護センター 脳神経外科 診療部長）

【研究責任者】 児島 美智子（自動車事故対策機構 千葉療護センター 診療部 言語聴覚士）

【研究実施期間】

2020年12月の倫理審査を終了し、倫理審査承認後から2023年3月31日まで（2015年3月から2020年12月31日までに通常診療として撮影された患者さんのデータを解析利用させていただきます。）

【対象者】

2015年3月から2020年12月31日までに千葉療護センターに入院し、STリハビリテーションを処方され、頭部CTを撮像した患者さん（上顎の歯が撮影されている方。ただし、前歯、犬歯、奥歯の欠損がある場合は除く）。

【研究の意義】

重症の頭部外傷の患者さんは、食べることや飲み込むことに障害を持っている方が多く、その原因も口の中から喉にかけて様々です。その中でも口の中における重要な要素である、食物を口に入れてから喉に送り込むという動きは口から食物を摂取する上で非常に重要です。口の中の障害が生じることで、うまく喉へ送り込めず、食物が口の中に多量に残ってしまいます。その一部が喉に落下し、誤嚥や窒息を引き起こす可能性もあります。しかし、重症の頭部外傷の患者さんの口の中の形の特徴について調べた研究はとても少ないです。そのため、重症の頭部外傷の患者さんの口の中の特徴を明らかにし、食べることに与える影響や生じるメカニズムを解明することで、最適なりハビリテーションプログラムを提供することが期待されます。

【研究の方法】

頭部CT画像で画像解析ソフト（Syngo.via）を用い、奥歯の高さ（歯ぐき

から見える奥歯そのものの大きさ)、上顎の幅(左右の奥歯をつなだ時の幅)、上顎の長さ(前歯から奥歯の後ろまでの長さ)、上顎の高さ(奥歯の位置で歯茎から天井までの高さ)を測定します。

また、口の中の特徴の有無と以下の受傷後の経過および症状の関連性を検討します(年齢、性別、治療内容(カルテから抜粋)、気管切開の有無、経口摂取歴、日中の離床時間、カルシウム値)。

【個人情報への扱い】

この研究で収集した情報は、別の研究にも利用する場合があります。データを新たな研究に利用する場合、この研究と同じように研究計画書を作成し、指針に基づいて倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。もし患者さんのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

また、外部の研究機関に情報を提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。また、研究計画書を倫理審査委員会で審査するなど適切な手順を踏んで、個人が特定できないよう配慮してから情報を提供します。

また同意が得られた場合、研究終了後、この研究で収集した情報は、個人が特定できないように処理を行った上で、臨床試験登録システム UMIN (大学病院医療情報ネットワーク: University Hospital Medical Information Network) -CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) に登録する可能性があります。データベースでは、多くの研究者が放射線診断の研究目的のために利用することができます。データを移行すると、個人が特定できない形となり、同意を撤回することができませんのでご注意ください。

本システムは研究者が自身の実施した臨床研究症例の匿名化したオリジナル

データセットを、研究者自身の同意のもとに公共のデータベースに登録することで、その内容を第三者に担保するものです。これにより他の研究者が必要に応じて症例のデータ査察や、統計解析のやり直しを行うことができるようになるため、下記が可能になります。

1.臨床データのねつ造、改ざんの有無のチェック

2.研究者（研究資金提供者を含む）に都合の悪い統計結果解析結果の隠蔽の防止

【試料・情報の廃棄】

この研究の情報は、臨床試験登録システム UMIN で公開され、順次進捗状況・結果を登録します。また、病院内の掲示物および病院のホームページでも公開します。

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、患者さんの個人の情報が公開されることはありません。

また、ご要望に応じて、研究計画書その他の本研究に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ窓口にご連絡ください。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧の入手・閲覧をご希望される、患者さん又は代理人の方は相談先へご連絡下さい。他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

【相談先】研究内容に関する相談窓口：

千葉県千葉市美浜区磯辺 3-30-1

連絡先：043-277-0061（平日9：00～17：00）

【研究代表医師】

八巻 智洋（自動車事故対策機構 千葉療護センター 脳神経外科 診療部長）

〒261-0012 千葉市美浜区磯辺 3-30-1 TEL：043-277-0061

E-mail: t-yamaki@chiba-ryougo.jp

【研究責任者】

児島 美智子（自動車事故対策機構 千葉療護センター 診療部）

〒261-0012 千葉市美浜区磯辺 3-30-1 TEL：043-277-0061

E-mail: mi-kojima@chiba-ryougo.jp