

オプトアウト文書

西暦 2023 年 8 月 16 日

「研究課題名：脳脊髄液排除前後による特発性正常圧水頭症重症度分類と発声発語機能の関係」の対象になれる方ならびに保護者、関係者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いいたします。

〔研究課題名〕 脳脊髄液排除前後による特発性正常圧水頭症重症度分類と発声発語機能の関係

〔研究機関名・長の氏名〕 三重中央医療センター院長 下村 誠

〔研究責任者所属・氏名〕 三重中央医療センター リハビリテーション科 左近 文秀

〔研究の目的〕

脳脊髄液排除前後で iNPH 重症度分類および、最長発声持続時間、口腔の交互変換運動の評価を実施し、iNPH 重症度分類と発声発語機能の関係性を検討します。その結果、脳脊髄液排除による iNPH の3徴候と発声発語機能の関係性について知見が得られると考えます。

〔研究の方法〕

1. 対象

2019 年 4 月～2023 年 8 月 16 日までのタップテストおよび V-P・L-P シャント術を施行された患者様

2. 利用する情報

電子カルテ

年齢、性別、身長、体重、BMI

特発性正常圧水頭症重症度分類

timed up&go test

Mini Mental State Examination

Frontal Assessment Battery at bedside

Trail Making Test 日本版

最長発声持続時間、口腔の交互変換運動の評価

3. 調査対象期間

2019 年 4 月 1 日～2023 年 8 月 16 日

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より 2023 年 9 月 30 日まで

オプトアウト文書

5. 共同研究機関

なし

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化管理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。さらに、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。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、正常圧水頭症に対する脳髄液排除・シャント術が、発声発語器官の改善につながる可能性が高いと考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。
(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター リハビリテーション科 言語聴覚士 左近 文秀

TEL: 059-259-1211 (代表)