

＜聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2025年7月30日までに下記問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：COVID19 感染後の重度嚥下障害因子の検討

研究責任者：聖マリアンナ医科大学 脳神経内科学 講師 伊佐早健司

① **研究の目的**：COVID-19 感染後に生じる重度嚥下障害の因子を明らかにし、また、嚥下障害が生じた患者に対する適切なリハビリテーション方法についても検討します。

②研究対象について

2021年1月1日～2022年9月30日の間に横浜市西部病院へCOVID-19で入院加療した患者で、予定症例数150症例とします。

③研究実施期間

承認後～2025年7月30日

④抽出項目

電子カルテより後方視的に以下の情報を収集します。年齢、性別、入院前 modified Rankin scale(mRS)、入院前食形態、入院前居住場所（自宅、施設、病院）、退院時食形態、退院先居住場所（自宅、施設、病院）、COVID-19の重症度、肺炎像の有無、誤嚥性肺炎の有無、入院時酸素投与量、入院時身長、体重、Body mass index(BMI)、血液検査所見（白血球、BUN、CRP）、来院時意識レベル（Glasgow coma scale: GCS）

⑤個人情報等の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性はありません。その場合は、生命倫理委員会での審議を経て、学長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、聖マリアンナ医科大学 サイト（<https://www.marianna-u.ac.jp/>）の「通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究」のページと聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院のリハビリテーション室前に掲載いたします。

特定の個人を識別できないよう加工した資料の保管場所は、作成した特定の個人を識別できないよう加工した資料は個人情報管理者が管理を行い、リハビリテーション室の鍵付きの棚で保管します。収集したデータは容易にアクセスできないようOT室のPCへパスワードロックをかけて保管します。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアナ医科大学病院 部署名：脳神経内科学

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3150

担当医師：伊佐早健司

対応時間：8時30分～17時00分

聖マリアナ医科大学横浜市西部病院 リハビリテーション部

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111 (代表) (内線：4023)

担当：伊佐早久美子

対応時間：8時30分～17時00分

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアナ医科大学・脳神経内科学

研究責任者 伊佐早 健司