

患者さんへ

『不顕性誤嚥の検出における唾液腺シンチグラフィーと甲状腺テクネシンチの応用～検証試験の実施を前提とした正常例での調査～ についての説明』

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究責任医師

群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学科 平澤裕美

作成年月日 2023年9月1日 版数：第1版
 2024年1月24日 版数：第2版
 2024年6月8日 版数：第2.1版
 2025年1月10日 版数：第2.2版

目 次

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。	3
2. この研究の目的および意義	3
3. この研究の方法	3
4. この研究への参加予定期間	4
5. 研究に参加する予定の研究対象者数	4
6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について	4
7. 他の治療法について	5
8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について	5
9. 自由意思による参加について	5
10. 同意撤回の自由について	5
11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知られること	5
12. この研究への参加を中止していただく場合の条件について	5
13. 参加した患者さんのプライバシー保護について	6
14. 研究に関する情報公開の方法	6
15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容	6
16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容	6
17. この研究にかかる費用の拠出元	6
18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	6
19. 研究により得られた結果等の取扱い	6
20. データの二次利用について	7
21. 知的財産について	7
22. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと	7
23. 利益相反	7
24. 研究終了後の対応について	7
25. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先	8
26. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口	9

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

あなたは現在唾液腺の機能を調べるため、唾液腺シンチグラフィーという検査を行う予定もしくは甲状腺の機能を調べるために甲状腺テクネシンチ（甲状腺テクネシンチグラフィー）という検査を受ける予定になっています。注射されたお薬は唾液腺や甲状腺に集まります。そして唾液と一緒にお薬は移動します。あなたの検査はこの唾液の分泌について、または甲状腺の機能について調べる目的で行われます。

検査が終了した後もある一定時間、唾液にはこのお薬が含まれます。このことを利用して唾液の分布を今回調べたいと考えています。

正常では、唾液は食道から胃と消化管を通ります。しかし、誤嚥を起こしてしまうと唾液が気管から肺に入ってしまいます。そのため胸の写真を撮影することで誤嚥をしていると肺に薬が存在しているのが見えるのではないかと考え今回の研究を行うことといたしました。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義

この研究では唾液の分布をみることで誤嚥（特に夜間寝ている時の誤嚥）の有無を確認できるのではないかと考え計画しました。

誤嚥性肺炎は日本人の高齢者肺炎の70%を占めています。誤嚥の有無を侵襲がすくない方法で調べることができれば、誤嚥性肺炎の予防にもつながると考えられます。

今回は誤嚥が生じていないと考えられる方で写真を取り、肺に薬が分布していないことを確認したいと考えています。

また、誤嚥の有無を簡便に検査できる咳テストという検査と一緒に受けてもらい結果が同じであるか確認したいと考えています。

3. この研究の方法

(1) 研究対象者

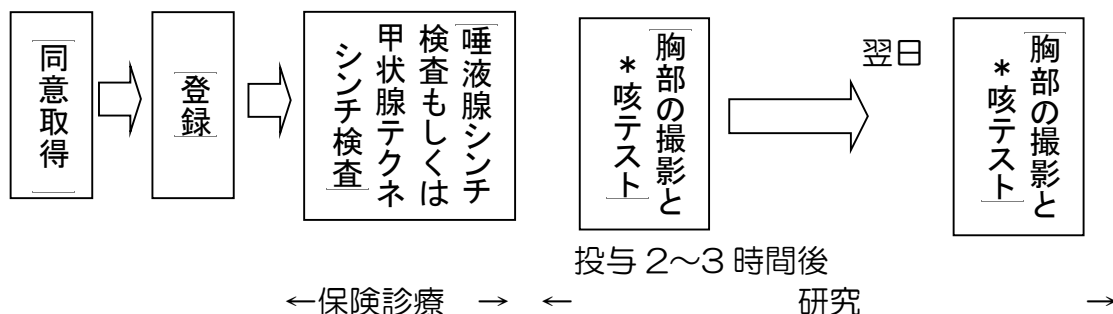
以下の条件に合致する方にお願いしています。

- ① 保険診療にて唾液腺シンチグラフィーもしくは甲状腺テクネシンチを行う患者さん。
- ② 満18歳以上の方。
- ③ 誤嚥性肺炎の既往がない方。

(2) 研究に使用する薬剤

この研究のために新たに用いる薬剤は有水クエン酸のみです。クエン酸は柑橘類などに含まれるもので食用のものもあり安全性は高いです。

(3) 検査項目



*胸部の撮影は通常 5 分以内に終わります。あなたがシェーグレン症候群等の唾液分泌が低下している状態が疑われてる場合は少し長めに画像を収集するため 10 分ほどかかります。

保険診療にて唾液腺シンチグラフィもしくは甲状腺テクネシンチの撮影が終了した後、当日 1 回（シンチの注射から 2-3 時間以内）と翌日に 1 回胸部の撮影を行います。この撮影自体には放射線被ばくの増加はありません。

*咳テストは、2 回の撮影のどちらかの時に 1 回行います。
咳テストとは有水クエン酸を霧状にして吸った際に咳込みの有無を確認することによって誤嚥があるかどうかを簡便に判断するテストです。

4. この研究への参加予定期間

この研究は承認日から 2026 年 3 月にかけて行いますが、あなたに研究に参加していただく期間は 2 日間です。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、10 人の方に参加をお願いする予定です。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

【予想される利益（効果）】

この研究に参加いただくことにより得られる直接的な利益はありません。

【予想される不利益（副作用など）】

この研究に参加いただくことで外来診療の方は 1 日多く病院に来ていただくことになります。

7. 他の治療法について

この研究に同意いただけても、これまで通り診療、治療を受けられます。

8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。

9. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。信頼されている方にご相談することもできます。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

10. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。

11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合に

は、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) その他担当医師が研究続行困難と判断した場合

1 3. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号）が公表されることは一切ありません。

1 4. 研究に関する情報公開の方法

この研究は、公開データベース（UMIN）に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

1 5. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

本研究による撮影等による費用負担はありません。

1 6. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただくことで5000円の謝金をお支払いします。

1 7. この研究にかかる費用の拠出元

平澤裕美を研究代表者とする科学研究費助成事業（課題番 22K07765）を用いて行います。

1 8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、本研究のデータはあなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（研究終了後から10年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

1 9. 研究により得られた結果等の取扱い

研究により得られた結果については、あなたの健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が、まだ十分とはいえませんので、あなたに説明することはありません。

20. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

21. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部附属病院に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

22. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合には、正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

23. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なうことはありません。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

24. 研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

25. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先
この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります。）

職名 放射線部 講師
氏名 平澤 裕美
連絡先 027-220-8612

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 放射線部 助教
氏名 勝又 奈津美
連絡先 027-220-8612

職名 放射線診断核医学科 講師
氏名 高橋 綾子
連絡先 027-220-8612

職名 放射線診断核医学科 医員
氏名 横田 貴之
連絡先 027-220-8612

職名 放射線診断核医学科 医員
氏名 安井 宏有貴
連絡先 027-220-8612

職名 放射線部 医員
氏名 徳江 梓
連絡先 027-220-8612

職名 放射線診断核医学科 准教授
氏名 樋口 徹也
連絡先 027-220-8401

職名 放射線診断核医学科 教授
氏名 対馬 義人
連絡先 027-220-8401

研究協力者（この研究に関して支援業務を行う者）

職名 応用画像医学 准教授
氏名 福島 康弘
連絡先 027-220-8401

26. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 放射線部 講師
氏名 平澤 裕美
連絡先 027-220-8612

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （2）患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （3）患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （4）患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法