

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の応用 ～検証試験の実施を前提とした誤嚥が考えられる症例での調査～ 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 2024年10月3日 版数：第1版
2025年1月10日 版数：第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..... | 4 |
| 3. この研究の方法..... | 4 |
| 4. この研究への参加予定期間..... | 5 |
| 5. 研究に参加する予定の研究対象者数..... | 5 |
| 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 | 5 |
| 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 | 6 |
| 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 | 6 |
| 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..... | 6 |
| 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 | 7 |
| 16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 | 7 |
| 17. この研究にかかる費用の拠出元 | 7 |
| 18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法..... | 7 |
| 19. 研究により得られた結果等の取扱い..... | 7 |
| 20. データの二次利用について | 7 |
| 21. 知的財産について | 8 |
| 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 | 8 |
| 23. 利益相反..... | 8 |
| 24. 研究終了後の対応について | 8 |
| 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 | 10 |

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな検査方法の確立のために行われます。

唾液腺シンチグラフィーという検査は唾液腺の機能や腫瘍を調べるために行う検査です。この検査では注射した過テクネチウム酸ナトリウムというお薬が唾液腺にあつまります。そのためこのお薬（過テクネチウム酸ナトリウム）の分布は唾液の分布と一致します。このことを利用して今回は唾液の分布を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。

なお、この研究は、厚生労働大臣の認定を受けた群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会による審査意見に基づいて参加医療機関の管理者の許可を得るとともに、厚生労働大臣に実施計画を提出し受理された上で実施しています。

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会は、審査にあたり、この臨床研究が臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、下記 1.から 8.の事項を基本理念として実施されることを確認します。

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
3. 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
7. 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
8. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

【認定臨床研究審査委員会に関する事項】

〈名 称〉 群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

〈所在地〉 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-15

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会は学内、学外の医学・医療の専門家、法律に関する専門家、一般の立場の人で構成されています。専門的な内容については、その分野の技術専門員の評価書を確認し、また、必要に応じて技術専門員の意見を聴きます。

【審査事項に関する問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】
〈担当部署名〉群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会事務局
〈電話番号〉027-220-8740
〈URL〉<https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/>

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。

今回は誤嚥性肺炎になったことがある方や内視鏡や透視検査で誤嚥があることが診断されている方で写真をとり、肺に薬が分布する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、水飲み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 誤嚥性肺炎になったことがある方またはVF（嚥下造影検査）やVE（嚥下内視鏡検査）にて誤嚥があると診断されたことがある方。
- ② 満18歳以上の方。
- ③ 妊娠または授乳中ではない方
- ④ 肺炎の急性期ではない方

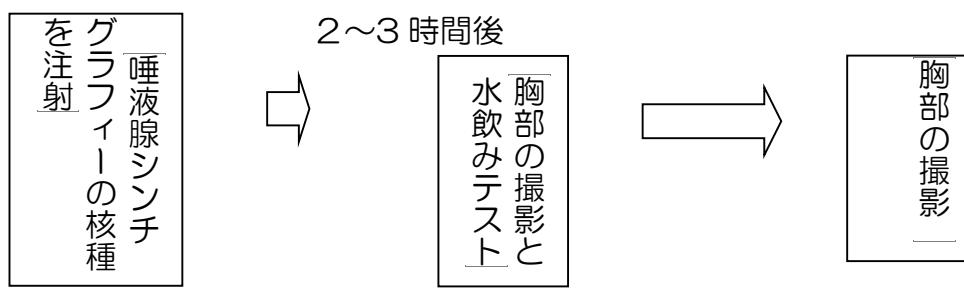
(2) 研究に使用する薬剤

唾液腺シンチグラフィーという検査で用いる薬剤
 ^{99m}Tc （過テクネチウム酸ナトリウム）

(3) 検査項目

1日目

2日目



* 胸部の撮影は5-10分ほどかかります。

*水飲みテストとはごく少量の水（3ml）を嚥下してもらいその様子で誤嚥をしていないかどうか確認するテストです。呼吸状態をサチュレーションモニターで確認しながら行います。
サチュレーションモニターとは血中の酸素飽和度を測定できる機械です。

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。

3. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、5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る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）】

この研究では唾液腺シンチグラフィーに用いるお薬の注射を行います。副作用の報告は非常に少ない安全性の高い検査です。最新の添付文書には副作用の記載はありません。

*被ばく線量は0.55mSVです。胸部CT(5~6mSV) FDG-PET/CT検査(8~10mSV)よりも少ないですが、胸部レントゲン検査(0.1~0.2mSV)よりは多いです。自然放射線量(日常生活をしていて自然とうけている放射線量)は世界平均で2.4mSVです。

7. 他の治療法について

この研究に同意いただけなくとも、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。この臨床研究に起因したと考えられる健康被害について後遺障害が生じた場合にはその程度に応じて補償金が支払われます

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取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、新しいさまざまなお問い合わせになり、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取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

13. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがあります、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、この研究の関係者があなたのカルテや研究の記録などを閲覧することや研究成果が公表されることにあなたの同意が得られたことになります。

14. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

せん。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は、臨床研究法で定められた臨床研究実施基準に基づき、厚生労働省のデータベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) ※」に登録し、公開されています。この研究に変更が生じた場合や研究結果などについても、jRCT システムに登録し、公開します。

※臨床研究実施計画・研究概要公開システム

jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) : URL <https://jrct.niph.go.jp/>

15. 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。

16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

2日間ご協力いただいた方に負担軽減費として5000円をお支払いします。

17. 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技術振興機構（課題番 22K07765）を用いて行います。

18. 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。

19. 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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じことがあります。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ておらず、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、臨床研究法で定められた利益相反管理基準および利益相反管理計画に基づき管理されます。この研究の利益相反管理基準と利益相反管理計画は群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会で承認されています。また、当該研究経過を定期的に群馬大学医学部附属病院臨床研究審査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 紗子
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 橋口 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

職名 呼吸器・アレルギー内 科長
氏名 前野 敏孝
連絡先 027-220-8000

職名 呼吸器科・アレルギー内科 助教
氏名 古賀 康彦
連絡先 027-220-8000

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

同 意 書

群馬大学医学部附属病院
研究責任医師
放射線部 平澤 裕美 殿

臨床研究課題名：『不顕性誤嚥の検出における唾液腺シンチグラフィーの応用～検証試験の実施を前提とした誤嚥が考えられる症例での調査～についての説明』

1. 臨床研究について
2. この研究の目的および意義
3. この研究の方法
4. この研究への参加予定期間
5. 研究に参加する予定の被験者数
6. 予想される臨床上の利益および不利益について
7. 他の治療法について
8. この研究に関連した健康被害が発生した場合
9. 自由意思による参加について
10. 同意撤回の自由について
11. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合
12. 参加を中止していただく場合の条件について
13. 参加した患者さんのプライバシー保護について
14. 研究に関する情報公開の方法
15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容
16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容
17. この研究にかかる費用の拠出元
18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
19. 研究により得られた結果等の取扱い
20. データの二次利用について
21. 知的財産について
22. 患者さんに守っていただきたいこと
23. 利益相反
24. 研究終了後の対応について
25. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先
26. 相談窓口

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） _____