

研究課題名	急性期脳卒中患者に対する頸部干渉波電気刺激の嚥下機能に関する単群介入研究
研究期間	実施許可日 2026年4月27日 ~ 2029年4月30日
研究の対象	E2017-0856(栄養状態と脳卒中の予後の関連)の研究の対象患者さん(2009年10月から2027年12月に登録された患者さん)
研究の目的・方法	<p>目的：本研究では急性期の脳卒中患者さんを対象に頸部経皮的干渉波電気刺激の臨床的影響を探索的に評価することを目的としています。頸部経皮的干渉波電気刺激は嚥下機能を改善させる可能性が示唆されている医療機器ですが急性期脳卒中における臨床データはほとんどありません。本研究ではこの電気刺激(以下、介入)を一定期間継続して使用可能かを調査することを主要評価項目においており、副次評価項目として入院中の院内肺炎の有無や神経症状も調査します。その際に、介入を行っていない患者さんのデータとの比較を予定しています。そこで、このたび、介入を行っていない患者さんのデータを「栄養状態と脳卒中の予後の関連」(E2017-0856)の研究データから二次利用して用いたいと考えています。対象は2009年10月から2027年12月までに登録された患者さんです。</p> <p>方法：E2017-0856の患者データから、本研究の介入を行った患者の年齢、性、背景因子をマッチさせた患者を抽出し院内肺炎の有無、神経所見等を比較検討します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：カルテから使用する内容は年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、悪性腫瘍合併の有無、生活歴、脳卒中重症度、脳卒中病型、処方内容、血液検査所見、生理学的検査所見、頭部放射線画像所見、口腔内環境(歯の状態)、入院中の栄養評価、クエン酸咳テストの結果等です。</p> <p>(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p>
外部への試料・情報の提供	外部への資料・情報の提供は予定していません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日(2026年4月27日)
個人情報の保護	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりすることなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。本研究で得られたデータを将来別の研究で使用する場合には、改めて倫理審査を受け承認を得た後に使用します。

	<p>その場合も、匿名化された情報を使用するため個人が特定されることはありません。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者（研究代表者）          広島大学大学院医系科学研究科脳神経内科学 教授 丸山 博文</p>
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3          T e l : 082-257-5201          広島大学病院脳神経内科 講師 祢津 智久</p>