

『嚥下障害の定量化を目指した嚥下機能評価法の検証』について

第 1.2 版 2024 年 10 月 17 日

1. 研究の名称
嚥下障害の定量化を目指した嚥下機能評価法の検証
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 児嶋剛
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-3346 Fax：075-751-7225
4. 研究の目的・意義
今後の高齢化社会を見据えると人間らしい生活を高齢になっても送るためには摂食・嚥下というのは最も重要な課題のひとつです。定量的な評価指針があることは治療方針の決定に非常に重要となります。本研究では、嚥下機能評価の中心的役割を果たしている嚥下内視鏡検査と嚥下 X 線透視検査を定量化し既存評価法との関連を検証することを目的としています。本研究の成果は、今後増加する嚥下障害の診療・治療において、より精度の高い医療を行う技術として役立ててことができます。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2029 年 12 月 31 日まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に京都大学医学部附属病院で嚥下機能検査（嚥下内視鏡検査もしくは嚥下 X 線透視検査）を受けた患者。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
収集した嚥下機能検査（嚥下内視鏡検査もしくは嚥下 X 線透視検査）の画像データを解析し、数値化します。嚥下物の残置量、嚥下反射のタイミング、喉頭挙上・舌骨挙上の距離や方向・時間等について画像処理アルゴリズムの実現性の検討を行います。数値化した値を基に、嚥下障害の程度分類や原因疾患を判別の対象とした判別分析を行います。
本研究で得られたデータ・資料については、個人識別情報とリンクしない形で二次利用する可能性があります。二次利用の際には、事前に二次利用のための研究計画を医の倫理委員会に申請・審査を受け、遵守すべき指針等に従い適切な方法でデータ元の方々に情報提供および意思確認の機会を設けます。
京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科ホームページ
<https://ent.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>
医療画像の解析業務を、共同研究機関（株式会社島津製作所）の海外に所在する子会社（カナダ）に委託します。委託業務は、医療画像のデータ解析に限定され、個人情報の識別に直接関わる業務は含まれません。提供された試料・情報を使用しても委託先では個人を特定できない状態が確保されています。試料・情報の提供に関しては、提供日、提供先、提供内容を記録し、これらの記録は厳重に管理します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
嚥下機能検査（嚥下内視鏡検査もしくは嚥下 X 線透視検査）の画像データ
9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日から

『嚥下障害の定量化を目指した嚥下機能評価法の検証』について

第 1.2 版 2024 年 10 月 17 日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
株式会社島津製作所 医用機器事業部 技術部 ソリューション開発ユニット
ソフトウェアソリューショングループ 副グループ長 山本 淳也
11. 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
京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 児嶋剛
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の相談窓口までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. 他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記の相談窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反
本臨床研究は京都大学と株式会社島津製作所との共同研究契約に基づき、株式会社島津製作所からの共同研究費により実施します。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。
15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
研究責任者：京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 児嶋剛
電話：075-751-3346
 - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
 - ・ 研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
カナダにおける個人情報の保護に関する制度として、包括的な法令として「個人情報保護および電子文書法（<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-8.6/index.html>）」、「プライバシー法（<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-21/>）」が施行されており、EU の十分性認定を取得しています。詳細は <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku> をご確認ください。