

2024 年 7 月 3 日

脳神経内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 多系統萎縮症のコミュニケーション障害に対する体系的な支援法に関する観察研究 」 への協力をお願い

脳神経内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2023 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に、当科において、多系統萎縮症の治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

岐阜大学医学部附属病院脳神経内科に通院・入院歴がある多系統萎縮症に罹患されている方で、コミュニケーション障害を有する方を対象に、年齢、性別、罹患年数、分類（MSA-C、MSA-P）、進行度、認知機能、現在のコミュニケーション手段、スイッチ操作能力、一点凝視能力、視線での文字選択可否、コミュニケーション支援開始後の代替コミュニケーション手段（文字盤、電子パッドに書字、入力方式：タッチ式、スイッチ式、視性入力、生体現象入力など）試用の可否、問題点を調査し、コミュニケーション障害の支援方法をどのように行うことが適切であるのかを調査する研究です。

研究に用いる情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

・支援開始前の評価項目

性別、年齢、罹患年数、日本版 modified Rankin Scale (mRS)、unified multiple system atrophy rating scale (UMSARS)、改訂長谷川式簡易認知機能評価 (HDS-R)、Mini-Mental State Examination (MMSE)、Frontal Assessment Battery (FAB)、現在のコミュニケーション手段

運動機能の指標：スイッチ操作の確認（Ns コール、タッチパネル）、一点凝視能力

認知機能の指標：指示された文字の選択可否。

意思伝達 stage と阻害要因

QOL 評価：patient-rated MSA health-related Quality of life scale (MSA-QoL)、SQD-R (Self-Rating Questionnaire For Depression)

・支援実施後の評価項目

意思伝達 stage や認知機能、運動機能ごとに、患者に適切と考えられる代替コミュニケーション手段を複数種類、一定期間試用し、意思伝達の可否を評価する。また全く使用困難な場合、継続使用困難な場合に分け、阻害要因を評価する。

QOL 評価：MSA-QoL、SQR-D

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：

研究機関の長の研究実施許可日(2024 年 8 月 1 日)

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科

氏名：山田 恵

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科科

電話番号：058-230-6245

氏名：山田 恵

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp