

《研究課題名》

当院の筋萎縮性側索硬化症患者におけるコミュニケーション支援の実態調査

《研究対象者》

2017年3月から2025年3月間で滋賀医科大学医学部附属病院 脳神経内科（外来及び入院）にて筋萎縮性側索硬化症と診断された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 リハビリテーション部 西岡 貴志

（2）研究の意義、目的について

《意義》

病状の進行に伴い、書字の困難や音声表出の困難を生じることから、コミュニケーション手段を確保することは生活の質の向上につながる重要な療養支援の一つとされています。

ALS 診療ガイドライン 2023 より、コミュニケーション支援は、ご本人と介護者の方の双方の生活の質の向上に寄与するとされている一方で、明確な指針がなく、効果的な導入に向けての介入は不明瞭な状態にあります。これらの支援を検討することで病状進行に応じた効果的なリハビリテーションの提供やチーム医療の改善が期待できると考えています。

《目的》

当院で筋萎縮性側索硬化症と診断され、入院された方におけるコミュニケーション支援の実態調査を行い、導入と維持における検討議題を明らかにし、今後のコミュニケーション支援のあり方を再考することです。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

過去の診療記録「電子カルテ」から以下の情報を使用する後ろ向き研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

患者基本情報（年齢、性別、BMI、ALS 疾患タイプ、罹患歴、非侵襲的換気使用の有無、胃瘻の有無、気管切開の有無、日常生活の介助量、要介護度、入院日数、転帰先、家族構成、介護者または支援者、内服状況、既往歴・合併症など）

診断時の病状説明の記録、胃瘻造設目的による入院時の退院前拡大カンファレンスの記録、胃瘻造設目的による入院時のコミュニケーション手段、病状説明時におけるコミュニケーション障害・支援の説明内容、リハビリテーション職員によるコミュニケーション支援の時期とその内容、治療中に得られた情報（筋力や認知機能、嚥下・構音機能、呼吸機能などの心身機能能力や生活機能能力、ニーズや主観評価で得られた質問紙などカルテ情報）

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 リハビリテーション部 氏名 西岡 貴志

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いてより当事者を取り巻く神経難病従事者・支援者のコミュニケーション支援を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）

にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学附属病院 リハビリテーション部 西岡 貴志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2670

メールアドレス：mgha34@belle.shiga-med.ac.jp