

様

研究・検査の参加と協力をお願い

【研究名：小脳障害例における発話の異常に関する研究】

1 研究の目的

小脳の病気に基づく、発話の障害の特徴を明らかにすること

パーキンソン病に基づく、発話の障害の特徴を明らかにすること

特徴を明らかにすることで、重症度診断の指針、リハビリテーションの指針を得ること

2 研究の方法及び期間（本研究の特徴）

①この研究・検査への同意をしていただいた患者様には、言語聴覚士（ことばや飲み込みについて検査やリハビリテーションをする専門の職業）が、発話の録音の検査をします。

②ことばや飲み込みについて、耳鼻咽喉科で診察させていただきます。

③発話時の口唇（顔面）の動きの撮影とその動きの解析を行います。

録音や撮影では用意したことばや文を声に出して言っていたり、おしゃべりをしていただいたりする検査です。撮影では特殊な装置モーションキャプチャーシステムというものを用いますので、そのための専門の共同研究者（工学博士）が検査いたします。検査には医師または言語聴覚士が同席しています。

検査時間は30分程度です。

3 予期される効果及び危険性（先行研究の有無及びその内容）

このような研究はこれまで行われていませんでしたが、3年前から当院ですでに開始している研究です。

ことばの障害の特徴を明らかにすることで、診断やリハビリテーションへのヒントが得られます。

検査には全く危険性が有りません。

4 研究への参加に同意しない場合の治療法について

研究の参加への同意を断られた場合でも、今後の診察や治療には全く影響せず、不利益になることはありません。なぜならば、この研究は、新たに発話についての資料を得て、詳細に解析するためのものであり、これまでの治療方法にも今後の治療方法にも関連しないからです。

5 研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

この研究に協力して頂くことに同意された後、または、参加途中であっても、いつでも辞退することができます。

6 研究に関わる費用について

録音と撮影などの検査には費用はかかりません。

しかし現在ののどや飲み込みの状態を知るため、耳鼻咽喉科外来で診察を行った場合には、診察料をいただきます。また指導・助言でなく、継続的なリハビリテーションをご希望される場合にはリハビリテーション料金が必要になります。

7 その他、人権保護に関し必要な事項

研究に参加して頂くことは自発的なものですから、あなたの気持ち大切にされます。あなたの氏名やプライバシーが外部に漏れる心配は全くありません。研究や薬について何か質問や心配事がありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

また、あなたの名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。

8 研究成果の発表について

研究成果については、今後の治療に役立てるため、学会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、あなたのお名前等の個人の秘密は堅く守られることを再度お約束させていただきます。

9 関係者が適正な実施のために診療に関する記録を閲覧すること

研究の適正な実施のために、関係者（※）が閲覧させていただく可能性があります。

※「関係者」とは守秘義務を負う本研究の関係者全てを指します。

10 研究から知的財産権が生じた場合、その権利が協力者に属さないこと

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は全て研究者に帰属し、患者さんには生じません。

説明を行った医師等 _____ 科 _____ ⑩