

患者様用

説明文書

研究課題

慢性咳嗽患者における自己実践版スピーチ療法「セルフ SLT」の 臨床的有用性を検討する多施設前向き観察研究 について

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

□ 1. 研究の概要について

研究課題名：慢性咳嗽患者における自己実践版スピーチ療法「セルフ SLT」の臨床的有用性を検討する多施設前向き観察研究

研究期間 承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日

目標数 全体 100 例（金沢大学：20 例）

慢性咳嗽（8 週間以上続く咳）は、日常生活の質（QOL）を大きく低下させる症状ですが、ガイドラインに準じた薬物治療を行っても十分な改善が得られないことも少なくありません。

近年、咳をコントロールするための「スピーチ療法（言語療法）」が慢性咳嗽の改善に有効であることが報告されています。しかし、専門職によるスピーチ療法を受けるには、医療資源や時間の制約があり、広く実施することが難しいという課題があります。

そこで本研究では、患者さんご自身が自宅で取り組める簡易な方法として「セルフ SLT」を導入し、その実践しやすさや、咳の症状・生活の質にどのような変化がみられるかを調べます。

□ 2. 研究の目的について

この研究の目的は、難治性の慢性咳嗽をお持ちの方を対象に、ご自身で行うスピーチ療法（セルフ SLT）が、咳の症状や生活の質の改善に役立つかどうか、また無理なく継続できるかどうかを明らかにすることです。

□ 3. 研究対象者の方、研究の方法について

この研究は、8 週間以上続く慢性の咳があり、これまでの標準的な治療で十分な改善が得られていない方を対象としています。同意取得時の年齢が 20 歳以上の方が対象となります。

通常の外來診療の中で、以下のことを行います。

- セルフ SLT の方法について説明を受けます
- 咳の程度や生活の質について、質問票や VAS（視覚的評価尺度）に回答します
- 一部の方では、咳の感受性検査や咳モニター検査を行うことがあります

これらは、研究参加のために新たな治療を行うものではなく、診療の範囲内または 5 分程度のセルフ SLT に関する説明が実施されます。観察期間は、登録後およそ 6 か月間です。

検査結果について、本研究は慢性咳嗽の患者さんを対象に、自己実践版スピーチ療法（セルフ SLT）が咳の症状や生活の質に与える影響を評価する研究です。本研究で実施する質問票評価や咳の程度に関する検査結果は、一定の信頼性があり、ご本人の症状の理解や今後の診療の参考になる可能性があるため、結果をお知らせします。

□ 4. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク及び利益について

1 予測される利益

この研究に参加することによる、直接的な治療上の利益が必ず得られるわけではありません。本研究の結果は、将来の慢性咳嗽治療の選択肢を広げることにつながる可能性があります。

2 予測される負担・リスク

セルフ SLT の説明により、通常の診療より約 5 分程度診療時間が延長することがあります。質問票の回答や検査により、軽い疲労や不快感を生じる可能性があります。体調がすぐれない場合には、無理に行わず中止します。

□ 5. 健康被害が発生した場合について

本研究は、この研究は、通常診療ならびセルフ SLT で得たデータのみを用いる研究であるため、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。万が一、研究に関連して体調不良などが生じた場合には、通常の診療として適切に対応します。

□ 6. 研究を中止する場合について

以下の場合、研究を中止します。

- ① あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合

□ 7. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

□ 8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

この研究では、通常の診療で得られた診療情報（年齢、性別、検査結果、質問票の回答など）を使用します。情報は適切に管理され、研究終了後は定められた期間保管した後、適切に廃棄さ

れます。将来、別の研究に利用する場合には、改めて倫理審査を行い、必要に応じて説明を行います。

□ 9. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することで、新たに費用を負担していただくことはありません。
謝礼の支給ありません。

□ 10. 研究成果の帰属と結果の公表について

この研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、試料提供者にはこの知的財産権は属しません。

研究の成果は、学会や医学雑誌などで公表される予定です。その際も、個人が特定される情報が公表されることはありません。

□ 11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

□ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

□ 13. 研究実施体制について

研究代表者 大倉徳幸 （金沢大学付属病院呼吸器内科 助教）

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院呼吸器内科	大倉徳幸
研究分担者	附属病院呼吸器内科	山村健太
	〃	渡辺知志
	〃	古林崇史
	〃	湯浅瑞希
	保健管理センター	阿保未来

（2）共同研究機関と研究責任者

研究機関	研究責任者	役割
------	-------	----

近畿大学病院	呼吸器内科	松本久子	試料・情報の提供, 解析
福島県立医科大学病院	呼吸器内科	斎藤純平	試料・情報の提供, 解析
大阪府済生会中津病院	呼吸器内科	上田哲也	試料・情報の提供, 解析
医療法人社団寺田内科・呼吸器科		寺田邦彦	試料・情報の提供, 解析
杏林大学	耳鼻咽喉科	間藤翔悟	解析

□ 14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

問合せ窓口

担当 金沢大学附属病院 呼吸器内科 助教 大倉徳幸
住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号
電話 076-265-2000 (内線 2756)

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと研究機関がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。

同 意 撤 回 書

金沢大学附属病院長
吉崎 智一 殿

研究課題「慢性咳嗽患者における自己実践版スピーチ療法「セルフSLT」の臨床的有用性を検討する
多施設前向き観察研究」

() 私は、研究協力の同意を撤回いたします。

※下線欄には、研究参加者ご本人のお名前をご記入ください。

(西暦) 年 月 日

氏名 (研究参加者本人) (自署) _____

この同意撤回書は、担当医、または説明を行った医師宛てにご郵送ください。
なお、この書式でなくとも、下記の連絡先にご連絡いただければ対応いたします。

担当医 (氏名)

問合せ窓口

担当 金沢大学附属病院 呼吸器内科 助教 大倉徳幸

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2000 (内線 2756)