

「嚥下障害の病態解明と新規治療薬の開発」

臨床研究についてのご説明

2026年4月18日作成 第1版

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

研究目的：現在、高齢化が進み、誤嚥性肺炎による死亡が問題となっています。2024年の日本人の死因の6位は誤嚥性肺炎であり、不慮の事故としての窒息もまた問題となっています。また、嚥下障害は患者の健康寿命を著しく短縮し、介護者や医療資源の負担となっています。嚥下障害の原因で最も多いとされるサルコペニアによる嚥下障害は、患者数が増加する一方、高いエビデンスを持つ薬物療法は未だ開発されていません。嚥下障害の新規治療法、特に有効な薬物療法が開発されれば、健康寿命の延長が実現されるだけでなく、リハビリや介護に割かれる医療資源や介護者の負担軽減、医療費の削減など社会的・経済的なメリットが非常に大きく、今後の医療を続けていくうえで、嚥下障害の分子メカニズムや治療法開発は必須課題であると考えられます。この研究では、嚥下障害の分子メカニズムを解明するとともに、薬物療法を含む新規治療開発を目的としています。骨格筋型ミオシンII重鎖にはミオシン軽鎖としてミオシン必須軽鎖（ELC, essential light chain）と制御軽鎖（RLC, regulatory light chain）が結合しています。RLCはミオシン軽鎖キナーゼ（MLCK, myosin light chain kinase）によりリン酸化され、ミオシン頭

部とアクチンとの距離が近づき、結合力が増加します。MLCK の作用は嚙下筋機能低下にとっても重要であると考えており、嚙下障害の分子メカニズムや新規治療開発において MLCK の作用を研究の対象としています。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、2026年4月～2030年12月に当院で頸部手術を受けられた方患者さんを対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

小児疾患の嚙下障害を調べることも目的としており、未成年の患者さんの参加が不可欠であるため、未成年の患者さんも対象としています。

2) 研究の方法

研究方法：患者情報や試料から嚙下障害の分子メカニズムを解明し、新規治療開発を目指した研究も同時に行います。

研究に用いる情報：病歴、検査歴、治療歴 等

研究に用いる試料：手術で摘出した筋肉組織の余剰検体

3) 結果の提供について

この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2031年3月末まで行われます。また、20人の患者さんに参加していただく予定です。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究で測定する結果が、あなたの治療のために役に立つ可能性があります。また、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

2) 予想される不利益

この研究はあなたの診療情報・診療で得た試料の残余を用いるため、とくに不利益はないと考えております。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。また、この研究の概要は、大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科のホームページ (<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/ent/>) にて公開されています。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

研究実施の際は、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られた試料（血液、尿、切除したがん組織等）の残りは、あなたが同意していただければ、研究終了後も保管し、別の研究に利用したいと考えています。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。倫理審査委員会で承認された研究内容については、大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科のホームページ (<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/ent/>) 上で閲覧

することができますし、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。また、研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本研究同様に、個人が識別できないような形で公表を行います。

別の研究のために保管し、使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由です。参加されなくても本研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた試料（血液、組織等）を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に当院の規定に従って廃棄します。

また、情報も試料と同様に別の研究に利用する可能性があります。情報の利用についても、ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。当院では利益相反（COI）の管理を、臨床研究利益相反審査委員会が行っており、我々は研究実施に際し、臨床研究利益相反審査委員会に利益相反状態の申告を行うことになっています。

この研究は大阪大学の研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

13. 研究組織

研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 大矢 良平

14. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 大矢 良平

電話：06-6879-3951 FAX：06-6879-3959

研究者以外と話がしたい場合

当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106