

研究実施計画書

1. 研究課題

誤嚥性肺炎患者の退院時生命・経口摂取予後と関連する因子の研究

2. 研究者氏名

研究責任者 森永伊昭

津軽保健生活協同組合 健生病院 副院長 リハビリテーション科・整形外科

共同研究者 大高由美、白戸香奈子、小山内奈津美、泉谷信子、高橋詩子

健生病院 誤嚥性肺炎の予後改善プロジェクトチーム

3. 背景

平成 28 年人口動態統計によれば肺炎は我が国の死因第三位で死亡の 9.1%を占める。本邦の誤嚥性肺炎発生頻度は市中肺炎の 6.1～21.3%、医療介護関連肺炎の 58.2～75.1%、70 歳以上の肺炎入院患者の 80.1%を占める。誤嚥性肺炎の生命予後は不良で、死亡率は 20.3%～25%、認知症高齢者では 33.3%と報告されている。

栄養障害は嚥下障害とともに誤嚥性肺炎の危険因子であり、嚥下障害患者や肺炎後廃用症候群患者は栄養障害を高率に合併し、低 Alb 血症、BMI 低値や簡易栄養状態評価表による低栄養は肺炎や誤嚥性肺炎の 30 日死亡の危険因子となる。嚥下障害を伴う高齢者にはできるだけ早期の経管栄養導入が推奨され、重症患者には遅くとも 48 時間以内の経腸栄養開始が推奨されている一方、嚥下運動の阻害、嚥下反射惹起遅延、胃食道逆流などのデメリットがあるために誤嚥性肺炎では急性期の経鼻栄養チューブ留置を推奨しない見解もある。末梢静脈輸液製剤であるアミノ酸加糖電解質輸液は添付文書上、誤嚥性肺炎患者に合併することの多い心不全に禁忌、糖尿病には慎重投与であり、嚥下困難の持続する誤嚥性肺炎では一週間程度は開始液や維持輸液のみで管理されることも一般的である。

誤嚥性肺炎患者では経口摂取開始の遅延や経口摂取量の不足、経腸栄養開始の遅れ、維持輸液管理などにより、入院早期のエネルギー（以下、E）摂取量は不足しやすい。栄養障害を伴うことの多い誤嚥性肺炎患者は早期 E 摂取不足に対する耐性が低く、早期 E 摂取不足は患者の回復を阻害する可能性がある。しかし、早期 E 摂取量不足の影響は十分解明されておらず、本邦の成人肺炎診療ガイドライン、静脈経腸栄養ガイドライン、重症患者の栄養療法ガイドラインには誤嚥性肺炎に対する栄養療法の各論的記載はない。

4. 研究目的

誤嚥性肺炎患者の 2 つの退院時予後：生存と代替栄養不要な経口摂取（以下、経口摂取）に関連する因子、予後予測因子について調査する。また、結果を論文に記し、投稿する。

5. 研究対象者

5-1 選択基準

対象は 2015 年 9 月 1 日から 2016 年 10 月 31 日の間に当院に入院した誤嚥性肺炎患者とそのうち病前経口摂取患者で、除外基準に該当しない者である。

5-2 除外基準

除外基準は院内肺炎とデータ欠損例である。

6. 研究方法

6-1. 情報・データについて

当院診療録からデータを後方視的に抽出する。これらはいずれも通常の診療の枠内での調査であり、患者に新たな負担は生じない。

年齢、性、入院元が自宅か否か、併存疾患とCharlson併存疾患指数スコア（Charlson Comorbidity Index score: CCIスコア）、肺炎カテゴリー、肺炎重症度（A-DROPスコア）、入院時Alb値 g/dL、Body Mass Index (BMI) kg/m²、病前と退院時の摂食嚥下状況レベル（Food Intake LEVEL Scale:FILS）、入院時の摂食嚥下能力（藤島の嚥下能力グレード:藤島Gr）。また、入院中の以下の治療関連情報を収集した。a) 入院から嚥下訓練開始、理学療法開始、作業療法開始までの日数。b) E摂取 kcal/日。

6-2. 評価方法について

一次アウトカム変数は生存退院、二次アウトカム変数は経口摂取回復である。統計解析によりアウトカムと上記因子との関連を統計解析する。

7. 研究期間

健生病院倫理委員会承認日 2019年4月12日～2019年8月31日

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

本研究において、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクはないと考えられる。利益については本研究対象者個人には生じないが、結果によっては誤嚥性肺炎の治療の適正化が試みられることで患者の治療を促進する可能性が高まると考えられる。

9. 同意の取得について

9-1. 同意の取得方法

該当なし

9-2. 説明文書及び同意書の作成

該当なし

10. 研究対象者の個人情報保護について

研究対象者を研究対象者識別コードで特定する等、被験者のプライバシーを保護する。本研究の結果を公表する場合も同様に研究対象者のプライバシーを保護する。

11. 健康被害補償

該当なし

12. 研究の変更

実施体制を含め、実施計画書の内容を変更する場合に、変更箇所を病院長へ文書で報告し許可を得た後に継続する。

13. 研究の終了又は中止・中断、延長

研究責任者が本研究を終了または中止・中断、延長した場合には、3ヵ月以内にその旨とその理由を文書で病院長へ報告する。

14. 必須文書の保管

記録の保管責任者は森永伊昭とし本研究に関わる必須文書を保存する。

15. 公表に関する取り決め

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究責任者の責任のもと取り扱うこととする。

16. 研究資金および利益相反管理について

該当なし

この研究は、患者の既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ておりません。この研究内容に関して、対象患者、または対象患者家族が各種診療情報の利用を希望しない場合は御連絡をお願いいたします。その場合は、その方の情報は研究に使用いたしません。

お問い合わせ先： 〒036-8511 青森県弘前市扇町2丁目2-2

津軽保健生活協同組合 健生病院 副院長 リハビリテーション科・整形外科 森永伊昭

TEL. 0172-55-7717/FAX. 0172-55-7718