

研究実施計画書

1. 研究課題

肺炎で入院し嚥下内視鏡検査を施行した患者の経口摂取の可能性とその要因についての検討

2. 研究者氏名

研究責任者 松井 聡介

津軽保健生活協同組合 健生病院 総合診療科

3. 背景

摂食嚥下機能の評価として嚥下内視鏡検査（**VE**：**videoendoscopic evaluation of swallowing**）での兵頭スコアを用いる事が一般的である。兵頭スコアが高得点である場合は重度嚥下機能障害があるとされ、経口不可あるいは困難と判断される傾向にある。兵頭スコアが高得点である場合の経口摂取についての先行研究を見ても、兵頭スコアが高得点である場合は経口摂取が困難であることを示す報告が多い。

当院においても入院患者で摂食嚥下機能に問題があり、必要と判断した場合は積極的に**VE**を施行し兵頭スコアおよび摂食嚥下リハビリテーションに有用と考えられる項目について評価を行っている。そこで、肺炎で当院に入院し**VE**を施行した患者のうち、退院時に経口摂取出来た患者の割合を明らかにすることで、兵頭スコアで重度の摂食嚥下障害と評価された場合でも、諦めずに摂食嚥下リハビリテーションを行う事により高い意義を示すことが出来る可能性がある。また、退院時に経口摂取出来た患者と出来なかった患者での様々の要因について違いを調べる事で、摂食嚥下障害の予防、摂食嚥下リハビリテーション後の経口摂取の可能性の事前予測などに有用な結果が得られると考えられる。

4. 目的

当院に肺炎で入院し**VE**を行った患者が、退院時にどれだけ経口摂取が出来たかを明らかにすること。また、退院時に経口摂取が出来た患者と出来なかった患者の間で有意差を持つ要因があるかを明らかにすること。

5. 対象

5-1 選択基準

2018年4月6日から2019年4月26日に健生病院に肺炎の病名で入院し、**VE**を行い生存退院し、本研究に同意が得られた患者を対象とする。

5-2 除外基準

本研究への協力の同意が得られなかった患者。

6. 研究方法

年齢、性別、チャールソンスコア、総蛋白値、アルブミン値、Body mass index、Barthel index、肺炎重症度 A-DROP の点数、改訂水飲みテスト、反復唾液嚥下テスト、藤島グレード、喉頭挙上、入院前食事形態、VE 実施時の JCS、VE 実施病日、兵頭スコアの各項目得点、兵頭スコア、認知期の障害の有無、食塊形成不全の有無、唾液量変化、摂食嚥下訓練開始病日について電子カルテの記録から後方視的に情報を抽出する。

7. 研究期間

健生病院倫理委員会承認日 2020 年 3 月 14 日から 2021 年 3 月 31 日まで

8. 予想される有害事象

本研究は過去の記録を調査するものであり、対象者のプライバシー保護が守られれば特に危険性を伴うものではない。

9. 人権・プライバシーの保護について

抽出した各個人のデータはカルテ番号を乱数表により変換し、患者の個人名をデータから分離し個人を特定できない様にする。

10. 同意の取得について

本文書の公開と研究への不参加の意思表示の機会を設ける事で文書や口頭で個々の患者への同意を頂く代わりとする。

11. 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。

12. 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 ヶ月以内にその旨とその理由を文書で病院長へ報告する。

13. 必須文書の保管

記録の保管責任者は松井聡介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致します。その場合は、その方の情報は研究に使用いたしません。研究への参加を希望しない場合でも不利益な対応を受ける事はありません。

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 総合診療科 松井聡介

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