

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和医科大学病院および昭和医科大学病院附属東病院における嚥下機能と入院期間に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに昭和医科大学病院および昭和医科大学病院附属東病院に入院された患者さんの中で、主治医からリハビリテーション科へ嚥下機能の診察依頼を受け、リハビリテーション科の医師が診察を行った患者さんを対象とします。

ただし、未成年者の方は対象から除外します。

2. 研究目的・方法

はじめに) 水や食事を飲み込む動作を嚥下と言います。ヒトは生まれた時から母乳を飲むための「嚥下」の機能を持っています。食べたり、飲んだりという行為は、生物が生きていく上で必要不可欠なものです。ところが、病気や加齢、廃用によって嚥下機能が低下することがあります。嚥下機能が低下すると、食べ物や飲み物が体内に入らないので栄養不足になって活動できなくなります。それ以外にも、食べたものや飲んだものが、本来の胃袋に入らないで肺に入ってしまうことがあります。肺に入ってしまうと、肺炎をきたします。これを誤嚥性肺炎と言います。人間は肺で酸素と二酸化炭素を交換して生きていますので、肺が障害を受けると酸素を取り入れることができなくなるため、死んでしまいます。つまり、「嚥下機能の低下」は、「生命の危機に直面している」ことになります。

目的) 嚥下機能の低下を予防する、または改善することは、生命の危機からの離脱につながります。昭和医科大学病院および昭和医科大学病院附属東病院では、嚥下機能の低下が疑われた患者さんを対象にして嚥下評価を行っています。症状がある場合は、言語療法士、理学療法士、作業療法士がリハビリテーションを実施して嚥下機能の改善に努めています。リハビリテーションを行った結果、どれだけの効果があったのかを調べるために今回の調査を行います。

方法) リハビリテーション科の医師が初診時に診察を行った際の栄養評価と嚥下機能評価の結果が、

1) 退院時にどのように変化したのかを検討します。

2) 初診時の嚥下機能の状態によって、回復の程度に差が見られるのかどうかを検討します。

統計解析)統計ソフトは Stat Flex 7.0 を使用します。

統計解析は、2 群間比較やロジスティック回帰分析という手法を用いて行う予定です。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 03 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）の中から、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および 臨床検査項目（血液尿データ（血算、血液生化学）、嚥下機能評価、食事内容、入院日、退院日、転帰、介護保険の有無を調査項目とします。

5. 外部への試料・情報の提供

昭和医科大学内で実施するため、該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学医学部リハビリテーション医学科 永井隆士

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部リハビリテーション科（同整形外科兼任）

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8543（昭和医科大学整形外科医局）

研究責任者：永井隆士