

臨床研究

「嚥下機能評価導入前後での効果についての観察研究」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会病院 栄養科

管理栄養士 小野真由子

作成日：第 1.0 版 2017 年 1 月 4 日

①研究の目的及び意義

2014 年 12 月より嚥下機能評価をシステム化し、全患者に対して嚥下評価を導入した。

本研究は主病名が誤嚥性肺炎で入院した患者に対し、嚥下機能評価システムの導入前後で A-DROP 判定、食事開始時期、食形態、退院時の食形態、退院時の代償栄養療法、死亡退院数、在院日数について変化があるか検討することで、摂食嚥下機能評価への関わりを高め、早期離床につなげることを目的とする。

②方法

1) 研究デザイン

本研究は当院単独・後ろ向き観察研究として行う。

2) 研究対象

・2014 年 4 月 1 日～6 月 30 日と 2016 年 4 月 1 日～6 月 30 日の期間に岡山済生会総合病院に誤嚥性肺炎で入院した患者を対象

3) 研究方法

- ① 臨床所見（年齢・性別・肺炎の重症度分類（A-DROP システム））
- ② 食事開始時期
- ③ 食事形態（日本摂食・嚥下リハビリテーション学会 嚥下調整食分類 2013 に基づく）
- ④ 退院時の代償栄養療法
- ⑤ 死亡退院数
- ⑥ 在院日数

4) 評価

誤嚥性肺炎で入院した、嚥下機能評価システム導入前の 2014 年 4 月 1 日～6 月 30 日と、導入後 2016 年 4 月 1 日～6 月 30 日を対象とし、A-DROP 判定、食事開始時期、食形態、（日本摂食・嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類 2013 に基づく）、退院時の食形態、退院時の代償栄養療法、死亡退院、在院日数について検討する。

③ 予定症例数

嚥下機能評価導入前 約 50 例

嚥下機能評価導入後 約 50 例

④ 研究期間

岡山県済生会総合病院 倫理審査委員会承認日（2017年1月12日予定）～2017年2月28日

⑤ 同意取得方法

本研究は後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上（http://okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/）に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2017年1月13日から2017年2月12日の間に本研究の被検者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被検者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑥ データの集計方法、解析方法

2群間の平均値の比較には t 検定を用いる

⑦ 被検者に起こり得る利益、不利益

被検者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害は生じない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

⑧ 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被検者のプライベートおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

研究者は、カルテにより得た診療情報を調査票に記入し集計するが、調査票には代替する登録番号を割り当て、個人を識別することが可能な情報（イニシャル、生年月日、カルテ ID 等）は入力しない。研究で得られた調査票データ及び個人と登録番号の対応表は、研究責任者が厳重に管理し、施設外へ個人情報の持ち出しは行わず、本研究の目的以外には使用しない。

⑨ 記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 栄養科事務所の施錠できる部屋のパスワード管理されたパソコンに保管する。研究の終了後 5 年間は保管する。

⑩研究の資金源、利益相反

本研究に係る経費はない。報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

⑪研究情報、結果の公開

被検者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。

研究終了後には学会にてこの結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被検者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、被検者が希望した場合にのみ行う。

⑫研究の変更、実施状況報告、終了

本研究計画の変更を行う際にはあらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。研究の中止、終了時には報告書を提出する。

⑬公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録はしていない。

⑭研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院

責任者：岡山済生会総合病院 栄養科 小野真由子

分担者：岡山済生会総合病院 内科 藤原明子

岡山済生会総合病院 内科 犬飼道雄

岡山済生会総合病院 看護師 木村しのぶ、亀井貴子、前島円、高橋真由美

岡山済生会総合病院 薬剤師 津高侑里子、末宗亮子

岡山済生会総合病院 リハビリテーションセンター 池田雄輝

岡山済生会総合病院 栄養科 大原秋子

⑮相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

栄養科 小野真由子 Tel (086) - 252 - 2218

⑩参考資料

日本摂食・嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類 2013