

2017年1月から2020年12月までの期間に、岡山済生会総合病院のICU病棟で

人工呼吸器を使用した後、抜管した患者様、ご家族の方へ

—「人工呼吸後の嚥下障害(Post Extubation Dysphagia)におけるICU内でのSpeech Therapy(ST)介入時期の検討：多施設後ろ向き観察研究」へのご協力の一—

研究機関名 岡山済生会総合病院

研究機関長 塩出 純二

研究責任者 岡山済生会総合病院 救急科 副医長 本郷 貴識

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

元来、経口摂取可能であった患者さんが集中治療室で人工呼吸器を使用した後に嚥下障害を生じ、経口摂取困難になる患者さんが増えています。治療方法として、言語療法(ST)がありますが、人工呼吸器管理後、適切な治療時期は定められていません。人工呼吸器管理後嚥下障害の患者さんの適切なST介入時期を検討することが今回の研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により集中治療室で人工呼吸器使用後嚥下障害を生じる患者さんに適切なST介入をすることにより、嚥下障害の改善ができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は集中治療室で人工呼吸器を使用し、抜管後、嚥下テストが陽性となり言語療法の介入があった方を対象として、全国で約1000人の方に実施される共同研究です。岡山済生会総合病院では約50人の方にご協力いただく予定です。

なお、認知症の患者さんに参加していただくのは嚥下障害を解析するためであり、認知症の患者さんのご協力が必要不可欠となります。ご協力をお願いいたします。

2) 研究期間

この研究は2017年1月1日から2020年12月31日の期間で実施されます。

3) 研究方法

2017年1月から2020年12月までの期間に、岡山済生会総合病院のICU病棟で人工呼吸を要し、抜管した後、嚥下テストが陽性となり言語療法の介入があった方を対象としています。研究者が患者さんのカルテから抽出した情報を用いて、嚥下障害の評価を行うことで、人工呼吸器管理後の嚥下障害の患者さんの適切なST介入時期について調べます。

4) 使用する試料・情報

カルテから病歴，血液検査，X線・CTなどのデータを抽出し使用させていただきますが，氏名，生年月日などのあなたを直ちに特定できる試料・情報は削除し使用します。また，あなたの試料・情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 個人情報の取り扱い

カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い，氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また，研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。ただし，必要な場合に個人を識別できるように，原則として研究対象者の方の氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は，各研究機関に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

6) 外部への試料・情報の提供

共同研究機関と共同で解析するため，研究対象者の方のデータを共同研究機関に送付する場合があります。その際，データは氏名などの情報がわからないような形にして送付します。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は，研究の中止または研究終了後5年間，岡山済生会総合病院 医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し，その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。5年間保管後にコンピューターから削除し，またアンケート等はシュレッダーにて裁断します。なお，保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は，倫理審査委員会にて承認を得ます。なお，この研究に参加する同意を撤回された場合には，データ，アンケートなどは直ちに廃棄させていただきます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

この研究結果の開示は，患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により，ご家族等（父母，兄弟姉妹，子，孫，同居の親族，後見人，日常的に介護を行っている方）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら，遠慮なく担当者にお尋ねください。

患者さんのご希望があれば，個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で，この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので，お申し出ください。

なお，この研究は患者さんの氏名など患者さんを直ちに特定できる情報を削除して，学会や論文等で発表しますのでご了解ください。

この研究に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下さい。また，あなたの情報が研究に使用されることについて，あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので，下記の連絡先までお申し出ください。同意されなかったり，同意を撤回されたりしても，それによって診療上不利になることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 救急科

氏名：本郷 貴識

電話：086-252-2211(大代表)

(平日：8時30分～17時15分)

ファックス：086-252-7375(大代表)

<研究組織>

岡山済生会総合病院 救急科	副医長	本郷 貴識 (研究代表者)
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学 系専攻 医療疫学分野、亀田総合病院集中 治療科	大学院生/非常 勤	山本 良平
亀田総合病院集中治療科	後期研修医	谷口 峻彦
総合病院聖隷浜松病院 救急科	医長	土手 尚
みさと健和病院 救急総合診療科	副部長	増山 智之
岡山ろうさい病院 麻酔科		中塚 洸輔
名古屋医療センターリハビリテーション科		渡辺伸一
北海道医療センターリハビリテーション科		金谷貴洋
奈良総合医療センター		山口智也
The Prince Charles Hospital		劉啓文
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 救命救急・災害医学分野	准教授	内藤 宏道
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 救命救急・災害医学分野	教授	中尾篤典