

「誤嚥性肺炎患者の嚥下機能と身体機能・活動性・認知機能との関連
～当院脳血管疾患患者における調査～」へご協力をお願い

研究責任者

所属：国際医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科

研究責任者：社会医療法人 原土井病院 リハビリテーション部 馬場 慶和

1. 研究の概要（目的及び意義）

脳卒中を発症すると、食べ物を飲み込む「嚥下」という機能が低下し、誤嚥性肺炎を併発する可能性が高まると言われています。この要因として、脳卒中による麻痺の他に嚥下機能や筋力などの身体機能、歩くことが可能であるかといった活動性、認知機能、栄養状態などが関与していると言われていています。しかし、嚥下機能を詳細に評価できる嚥下造影検査を用いた嚥下機能と身体機能や活動性との関連は明らかにされていません。

そこで、本研究では、脳卒中を発症した方で、誤嚥性肺炎を併発した例と併発していない例では、身体機能や認知機能、活動性に違いがある可能性があり、その背景要因を明らかにする事を目的としています。

2. 研究方法

以下の項目について、検査及び評価を実施し、そのデータを本研究に利用します。これらは全て日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である為、特別な負担は生じません。嚥下造影検査に関しては、言語聴覚士が嚥下機能を評価した後、嚥下造影検査が可能と判断された者に対して、医師、臨床検査技師、言語聴覚士の立ち合いの元実施致します。研究対象者は、当院入院期間中に嚥下障害またはその疑いで、嚥下機能評価と嚥下造影検査が施行された方、加えて医師により誤嚥性肺炎と診断された者のうち、脳卒中発症歴がある者となります。

しかし、パーキンソン病などの神経筋疾患、口腔咽頭腫瘍がある方、意識障害等で嚥下機能評価、嚥下造影検査が実施出来ない場合はこの研究から除外します。

以下、検査・評価項目となります。

- 1) 患者基本情報；性別、年齢、診断名、既往歴
- 2) 身体機能；麻痺側機能（麻痺のステージ）、非麻痺側筋力
- 3) 活動性；病棟で実施している実用的な移動方法
- 4) 動作能力；寝返り・起き上がり等の基本的な動作能力、機能的自立度評価（運動面）⁽¹⁾
- 5) 精神・認知機能；認知機能評価（MMSE）、機能的自立度評価（認知面）⁽¹⁾
- 6) 嚥下機能；経口摂取の有無・経管栄養の有無、食事形態、嚥下障害の重症度
- 7) 栄養状態；BMI(体格指数)⁽²⁾、アルブミン、総蛋白

※1 機能的自立度評価；介護負担度の評価が可能であり、リハビリの分野で幅広く活用されている評価です。

食事・移動などの運動面（13項目）、認知面（5項目）から構成されています。

※2 BMI；体重と身長の関係から肥満度を示す指数です。

3. 研究実施期間

研究実施期間は、国際医療福祉大学大学院の倫理審査委員会及び原土井病院倫理審査委員会の承認日以降開始し、2019年3月31日までを予定しています。また、研究で使用したデータは、研究終了後10年間（2029年3月31日）は鍵をかけて厳重に管理できる場所にデータ保管し、その後は復元できないように破棄します。

4. 研究協力者に生じる負担、予測されるリスクおよび利益

診療上、リハビリテーション上必要とされて行われた検査データや評価結果を使用する為、研究対象者に特別な負担やリスクは生じないと考えられます。

5. 研究参加の自由と撤回の自由

研究への参加は自由です。研究に参加しなくても、いかなる不利益を受けることはありません。

6. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果は希望があれば、解析が終了した時点で開示いたします。研究参加によって得られた研究の成果は、個人が特定されないように取り扱い、国際医療福祉大学大学院の修士論文として公開され、学会や学術雑誌などで公表する予定です。

7. プライバシーの保護

この研究で得た情報の管理はコードで行い、氏名など個人情報が外部に漏れないように十分に留意します。データは研究責任者が厳重に管理し、研究目的以外に使用いたしません。研究終了後はデータを一定期間保管したのち、個人がわからないように処理して廃棄します。

9. 連絡先

この研究で何かご不明な点や心配な事がありましたら、下記の研究責任者までご連絡ください。あなたの個人情報が研究に使用されることについてご了承頂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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

社会医療法人 原土井病院 リハビリテーション部 馬場慶和

TEL : 092-691-3881 (代表)

E-mail: 17s1095@giuhw.ac.jp