

<研究課題名>

嚥下リハビリテーションのエビデンスレベル向上に関する研究

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。

<概要>

1. 研究目的

近年、病気に対する治療法は多種多様になり、薬の種類も増えました。そこで、どういった場合にどのような治療法や薬が最も効果があるのか、実際にたくさんの患者さんを対象に調査・研究を行う必要が生まれてきました。医師は個人的な経験や勘に頼らず、そうした幅広い調査・研究に基づいて診療をしています。このような治療の有益性の根拠を、医学の世界では『エビデンス』と呼びます。この研究では、嚥下障害に対するリハビリテーション（嚥下訓練）に、『エビデンス』を付加するのが目的となります。

摂食嚥下とは簡単にいうと、「口からたべものを摂取し、噛み砕いて飲み込むこと」です。

摂食嚥下障害とは、食べ物や飲み物をうまく飲み込めない状態を言います。食べ物や飲み物をうまく飲み込むことができないことで、いろいろな不都合なことがあります。

食べること・飲むことが十分できない

身体に必要な栄養や水分を摂ることができず、栄養不足や脱水症状になります。

むせたり誤嚥したりする

食べ物や飲み物が食道に送り込まれず気管にはいると、むせたり、窒息したりすることがあります。唾液が気管にはいった時も同様のことが起きます。食べ物や唾液があやまって気管にはいると（これを誤嚥といいます）、肺に感染を起こすことがあります。これを誤嚥性肺炎といい、呼吸困難など重篤な状態になることもあります。

嚥下機能の維持・回復のため、病院等の施設では、嚥下訓練（嚥下リハビリテーション）を行います。現在、嚥下障害に対して行われている嚥下訓練法は約 50 種類があるとされていますが、それぞれの訓練法が本当に嚥下障害に対して効果があるのか、また誤嚥性肺炎の予防につながっているのか、明らかにされていない訓練法がまだまだたくさん存在します。そこで本研究では、嚥下障害に対して各種リハビリテーション（嚥下訓練）が有効であるという『エビデンス』を付加します。

2. 研究の対象と期間

2018 年 4 月～2020 年 3 月に京都大学医学部附属病院および後述の関連病院にて、誤嚥性肺炎および誤嚥性肺炎を来しやすい慢性疾患（パーキンソン病など）で入院された方で、原疾患のコントロールが付いている方が対象となります。研究の期間は、2018 年 4 月（倫理委員会承認後）から 2020 年 3 月を予定しています。

3. 研究方法

今回の研究では、特によく行われている訓練法に絞り、その訓練法が本当に効果があるのかの評価を行います。従来からされている訓練法を行う患者さんと、調べたい訓練法

を行う患者で、訓練 2 週間後と 8 週間後の嚥下機能をファイバースコープ検査やバリウムを飲む検査で比較し、摂食状況を食事内容、食事量などで比較します。

この研究は、京都大学附属病院を含む 10 施設の多施設共同研究（後述）となっています。各施設 4 名、合計 40 人程度の方に参加いただく予定です。あなたにご参加いただく期間は、この研究への参加に同意いただいた日から約 8 週間を予定しています。2 週間目と 8 週間目に嚥下機能検査（内視鏡検査、嚥下造影検査など）で評価を行います。8 週間目に退院や転院をされている場合、可能であれば当院を受診し、検査をさせていただきたいと考えていますが、体調が優れない場合は省略可能です。本研究に参加していただく場合は、平成 31 年 3 月 31 日までの間に本研究への参加登録をお願いしています。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究の実施概要や成果は、UMIN に登録を予定しています（UMIN 試験 ID: UMIN000030563）。また研究終了後に研究結果を、しかるべき論文および学会に公表することを予定しています。また、今後実施される研究において再解析を行う可能性があります。具体的には、今回得られた結果から、さらに効果的なリハビリ方法の組み合わせを考案することが出来るかもしれません。その場合でも個人情報とは、厳格に保護され、外部に漏れることはありません。ここでいう個人情報とは、お名前や病名、治療内容だけでなく、嚥下機能検査で得られた所見なども含みます。

本研究で得られたデータは、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年

間を最低限の保管期間としますが、ご希望があれば、早期に抹消することも可能です。保管は、京都大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科内にあるデスクトップ型パソコンにパスワードおよびロックをかけて保存します。廃棄時には、データ抹消ソフトを用いて当該ファイルの完全抹消を行います。また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は、研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を行う。

5. 研究組織

この研究は、厚生労働省からの委託により、京都大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科、および京都大学の関連病院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科を中心に多施設で行われます。

京都大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 大森孝一

研究担当者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 末廣 篤

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 竹林慎治

県立尼崎総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 西村一成

倉敷中央病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 水田匡信

天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科 児嶋 剛

和歌山日赤病院 耳鼻咽喉科 山田光一郎

静岡市立静岡病院 耳鼻咽喉科 池上 聡

静岡県立総合病院 耳鼻咽喉科 山下 勝

大津日赤病院 耳鼻咽喉科 田中美穂

帝京大学溝口病院 耳鼻咽喉科 白馬伸洋

奈良県総合医療センター 頭頸部外科 伊木健浩

<連絡先>

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下さい。

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下さい。

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：

京大病院の相談窓口：

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

TEL：075-751-4899 e-mail: trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京大病院以外の患者さんの場合、下記の相談窓口にご連絡ください。

京都大学大学院 医学研究科 総務・人事室 利益相反掛

電話：075-753-4305 e-mail: 060rieki-sohan@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

天理よろづ相談所病院での連絡先：

奈良県天理市三島町 200 番地

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科

TEL : 0743-63-5611 FAX : 0743-63-1530

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3)>

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究

対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該

研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれが

ある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

法令に違反することとなる場合