

南砺市民病院で摂食嚥下障害（じゅうぶんに食べられない状態）に対する言語聴覚療法（食べるための訓練）を受けた患者さんへ

摂食嚥下障害に対する言語聴覚士の介入の研究について

認知症がある御高齢の患者さんにおいて嚥下障害の訓練を行う際、訓練の必要性が理解しにくい、抑うつ、無気力、無関心、意欲低下、食物摂取の拒否などによって訓練が十分に行えないことをたびたび経験します。ところが、そのような場面においても訓練士と患者さんの性別が異なる場合には、意欲が上手く引き出され、訓練効果につながっている場面を私たちは何度も経験してきました。しかし、これはあくまで印象でしかなく、科学的に証明されたものではありません。

そのため、患者さんと訓練士の性別の違いによる訓練効果への影響を明らかにすることを目的に本研究を計画しました。この研究により、今後の摂食嚥下機能訓練の効率が向上し、次の患者さん達への恩恵につながる可能性があります。

1. 研究の対象

2013年4月1日から2020年3月31日の間に南砺市民病院で「摂食嚥下機能評価パス」による検査や治療を受けた全例を対象とします。この研究に参加されたくない方がいらっしゃいましたら、その旨をお申し出ください。その場合は、当該患者さんのデータは使用しません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お問い合わせいただければ回答いたします。

2. 研究の目的について

研究名：認知症高齢者摂食嚥下障害における訓練士との性差が摂食嚥下訓練効果に与える影響

この研究は、患者さんの性別と訓練士の性別が同性の人たち群と異性の人たち群の2グループに分けて、摂食嚥下機能の改善率の違いを調べることで、その性別の違いが訓練効果に影響を与えるか探ることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、対象の患者さんについて、電子カルテより「5. 研究に用いる試料・情報の種類」に記した情報を取り出します。この際に、患者さんのお名前などの個人情報を取り出しません。この後、必要なデータをまとめ、患者さんと言語聴覚士の性別が同性のグループ群と異性のグループ群に分けて摂食嚥下機能の改善に関連があるかを探るために統計学的な解析を行います（t検定やMann-WhitneyのU検定を用います）。

4. 研究期間

この研究の期間は、2020年10月（南砺市民病院倫理審査委員会の承認日）から2021年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：各患者さんの電子カルテ内の情報のうち、（対象となる時期の）年齢、性別、入院病名、脳血管疾患の既往、肺炎の既往、パス介入日、退院日、退院までの日数、反復唾液嚥下検査結果、訓練時間、障害老人の日常生活自立度、認知症老人の日常生活自立度、**Barthel Index**、または**FIM**、食事内容、摂食・嚥下障害患者における摂食状況のレベル、経管栄養の有無、長谷川式簡易知能評価スケール、**Mini-Mental State Examination**、**Vitality Index**の項目です。

試料：本研究には用いません。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

2021年度内に学術集会での発表（学会名は未定）および論文発表を行う予定です。発表の際には、病院ホームページ上（<http://shiminhp.city.nanto.toyama.jp/>）で報告いたします。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として、個人情報流出の可能性が挙げられますが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、匿名化という方法を用いて外部に漏れることが無いようにします。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、この研究に関する診療情報のデータは、個人を特定できない形式に匿名化し管理されますので、個人情報が漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や論文に発表される予定ですが、患者さんの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のための新たな通院はありません。

10. 研究組織

南砺市民病院診療技術部	地域リハビリテーション科		千葉彩
南砺市民病院診療技術部	地域リハビリテーション科	科長代理	藤井初恵
南砺市民病院診療技術部	歯科口腔外科		加治啓子
南砺市民病院診療部	総合診療科	部長	荒幡昌久

11. 研究への不参加の自由について

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は、研究対象としませんので、2021年3月31日まで下記の問い合わせ先までお申し出ください。

12. 個人情報の開示について

南砺市民病院における個人情報の開示の手続については、病院ホームページをご参照ください (<http://shiminhp.city.nanto.toyama.jp/>)。

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望される場合は、研究に関する窓口にお問い合わせいただくか、南砺市民病院のホームページ (<http://shiminhp.city.nanto.toyama.jp/>) をご参照ください。

14. 研究に対する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなお、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：南砺市民病院

研究責任者：千葉 彩 (南砺市民病院診療技術部地域リハビリテーション科)

住所：南砺市井波938

電話：0763-82-1475 (代)