

『在宅・施設療養中の嚥下障害患者に対するオンライン診療を用いた摂食嚥下リハビリテーションの効果』の研究へのご協力をお願い

当院摂食嚥下リハビリテーション学外来を受診している患者様へ

(1) 研究の概要について

研究題名：在宅・施設療養中の嚥下障害患者に対するオンライン診療を用いた摂食嚥下リハビリテーションの効果

承認番号：D2020-075 番

研究期間：研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

実施責任者：

東京科学大学病院摂食嚥下リハビリテーション学分野

教授 戸原玄

この研究は、歯学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されます。

(2) 研究の意義・目的について

2019 年 11 月に新型コロナウイルス 感染症は世界中に拡散し、2020 年 3 月に日本国内では著しく感染者数が増加しました。コロナ感染症の蔓延に対する感染対策として、本学外来は 4 月 6 日～6 月 14 日の期間、外来診療を縮小し、必要最小限の診療体制としました。これに伴い当分野の訪問診療も制限を余儀なくされました。

摂食嚥下リハビリテーションにおいてオンライン診療が技術的な面で実施可能であり、比較的利便性が高い方法であることは既にいくつかの報告で実証されています。

当分野では希望があった複数の患者様に対し、情報通信機器を用い、オンライン診療を導入し、食事指導や摂食嚥下訓練の支援を行いました。

そこで本研究では、本学外来の診療体制縮小期間において、在宅・施設で療養している摂食嚥下障害を有する患者を対象とし、オンライン診療による摂食嚥下リハビリテーション介入の有効性を明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について

本学外来縮小体制期間（2020 年 4 月 1 日～6 月 14 日）において、年齢性別を問わず、嚥下障害を有する患者様を 150 名無作為に選び、オンライン診療により診療を継続できた群とその期間に診療を継続できなかった群に分け比較します。選ばれたすべての患者様に対し、診療記録を遡り、基礎情報（年齢、性別、既往歴、身長、体重等）、オンライン診療の実施の有無、オンライン診療の実施回数、口腔衛生状態、身体機能、認知機能、栄養状態、誤嚥性肺炎の既往の有無、摂食嚥下機能評価（食事観察記録結果・嚥下内視鏡検査の結果（誤嚥、咽頭残留、咽頭の衛生状態））、食事観察記録結果、診療時の同席者、介護レベル等の情報を収集します。

(4) 資料等の保管・他の研究への利用について

研究期間中、取得したデータは個人を容易に識別できない状態に匿名化して摂食嚥下

リハビリテーション学分野のインターネット接続のないパソコンに保存する。他の研究への利用はありません。

(5) 予測される結果(利益、不利益)について

本研究では、診療記録を匿名化して観察する方法を用いますので、研究の対象となることによる不利益はありません。また、研究結果が今後の診療の役に立つ可能性はあります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は、過去の診察記録や検査結果のみを利用するため、書面による同意は頂かず、この掲示によるお知らせをもって実施されます。研究参加の拒否の機会を保障し、ご自身の診察記録や検査の結果が、匿名であっても、本研究に用いられることをご希望されない方は、遠慮無くお申し出下さい。本研究への参加をご希望されない場合や途中から参加の取りやめを希望される場合、また、本研究に関するご質問がございましたら、下記連絡先までご連絡くださいますと幸いです。その場合、データは全て削除します。また、不参加・取り止めの場合において、不利益になることは一切ありません。ご協力をいただけますようお願い申し上げます。

(7) 個人情報の保護について

研究にあたって患者様の個人情報を直接特定されるような情報は使用されません。また、研究発表の時にも個人情報は使用されません。個人のプライバシーは最大限に尊重され、個人的な情報は厳密に保護されます。

(8) 研究成果の公表について

この研究の成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

(9) 費用について

この研究への参加謝礼はありません。また費用負担もございません。

(10) 利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではない か・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。本研究は運営費により実施されます。

(11) 問い合わせ等の連絡先

研究実施責任者連絡先：

東京科学大学病院摂食嚥下リハビリテーション学分野

教授 戸原玄

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5559 （対応可能時間帯:平日 9:00～17:00）

苦情窓口:

東京科学大学研究推進部研究基盤推進課生命倫理グループ

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-4547 （対応可能時間帯:平日 9:00～17:00）