

『2019年1月1日から2020年3月31日までに戸原玄教授の訪問診療 を受けた患者さんへご協力のお願ひ』

当院摂食リハビリテーション科の訪問診療を受診している患者さんへ

(1) 研究の概要について

課題名：「歯科医師が提供するエンターテインメントが嚥下障害を有する患者の予後に与える影響について」

承認番号： 第 D2023-027 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 3 月 31 日

研究責任者： 東京医科歯科大学病院摂食嚥下リハビリテーション科 教授 戸原玄

共同研究者：東京医科歯科大学病院摂食嚥下リハビリテーション科

大学院研究生 亀田千津子

<研究の概略>

一時的な笑いは、ストレスを軽減する可能性があることが示されています。また、高齢者が人生に目的や趣味を持ち、笑いに満ちた生活を送ることは、死亡率、日常生活動作（ADL）の向上とも関連していると言われています。そして、ADL の低い患者さんに人生の楽しみを加えようとする長期的なストレス軽減介入が、嚥下に関連する脳機能に影響を与える可能性があることも示されています。

しかし、歯科医師が業務外で患者さんに「励まし、笑い、楽しみ」を与え、「共感」する活動に対する患者さんへの影響を調査した報告は少ない現状です。

そこで本研究では、歯科医師がエンターテインメントを提供する活動を通して、嚥下障害を有する患者さんに対して「励まし、笑い、楽しみ」を与え、「共感」することの効果や影響する要因を明らかにすることで訪問診療における歯科医師の歯科医師業務以外の仕事（エンターテインメントを提供する事）が患者さんの予後にどのように影響したかを考察することを目的としています。

(2) 研究の意義・目的について

2019年1月から、研究責任者および研究分担者は、東京医科歯科大学摂食嚥下リハビリテーション科の訪問診療にて診療と並行して、様々なエンターテインメントを提供する活動と患者さんのQOL向上に関する提言を行っています。本研究では、訪問診療の診療記録および電子カルテから、それらの嚥下障害を有する患者さんに対して、歯科医師がエンターテインメントの提供を通じて「励まし、笑い、楽しみ」を与え、「共感」することの必要性とその効果について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

2019年1月1日から2020年3月31日までに戸原玄教授の訪問診療対象となった、東京医科歯科大学病院摂食嚥下リハビリテーション科の訪問診療対象患者さんを研究対象とします。

年齢や性別の制限はなく、東京医科歯科大学病院の摂食嚥下リハビリテーション科から訪問診療を行った患者さんを対象としているため、診療科や疾患による制限はありません。

2019年1月1日から2020年3月31日までの記録を参照します。

1. 患者基本情報：性別、年齢、居住形態、社会福祉的支援の有無
2. 医学的項目：原因疾患、併存疾患、服薬、血液検査値、尿検査値、画像検査、在院日数、死亡、誤嚥性肺炎、予定外入院、転帰等
3. 身体的項目：身体測定値、浮腫・腹水の有無、ADL、リハビリの状態等
4. 精神機能：せん妄の有無等
5. 口腔機能・摂食嚥下機能：口腔内の状態、嚥下障害の程度、食事形態、栄養法、栄養摂取量等

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、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します。本研究のデータを研究目的に限り、他の研究で再利用（二次利用）をする場合があります。二次利用を行う際には、改めて倫理審査委員会の承認を得ます。

(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、遠慮なくお申し出下さい。本研究へ診療情報を用いることにご承諾いただけない場合、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、本研究へ診療情報を用いることにご承諾いただけない場合において、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・取り扱いについて

研究にあたって患者さん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) 研究に関する情報公開について

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) 経済的な負担および謝礼について

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) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費により実施されます。また、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※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よって都合の良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。

(11) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究責任者連絡先：

東京医科歯科大学病院 摂食嚥下リハビリテーション科

教授 戸原玄

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5562 (対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係

03-5803-5404 (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。