

『在宅・施設摂食嚥下障害患者の実態調査』の研究へのご協力をお願い

当院摂食リハビリテーション外来を受診している患者様へ

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 D2023-004 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
講師 山口浩平

<研究の概略>

我が国は超高齢社会を迎え、誤嚥性肺炎の原因である摂食嚥下障害への対応が課題となっています。摂食嚥下障害は誤嚥性肺炎の原因であり肺炎を引き起こすだけでなく、食べる楽しみの喪失や低栄養、脱水の原因とも言われています。摂食嚥下障害の減少により介護予防や食べる楽しみを支えるという QOL 向上の観点からも対応が求められています。

歯科医師は口腔の専門家として摂食嚥下障害患者に関わることにより在宅・施設高齢者の QOL 向上を果たす役割が大きいと考えています。

(2) 研究の意義・目的について

外来受診が困難な在宅・施設の患者に訪問診療を実施し、患者の嚥下機能と食形態の乖離の検証を行います。摂食嚥下リハビリテーション科の訪問診療を受診した患者の経口摂取状況や食形態の改善要因を明らかにしていくことを目的としています。

(3) 研究の方法について

2018 年 4 月から 2023 年 3 月までに新規訪問診療の申し込みのあった患者 300 名を対象とし以下のデータを採取します。

基本情報：年齢、性別、既往歴、服薬、居住形態、身長、体重、介護度、他職種の介入、活動状況

口腔内情報：口腔衛生状態、残存歯数、義歯使用の有無

食事摂取状況：食事時間、食形態、食事観察記録、嚥下機能評価

(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・取り扱いについて

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) 研究によって得られた結果のお知らせ

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。

(10) 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。

(11) 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、同委員会による承認を受けています。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究実施責任者連絡先：

東京医科歯科大学病院 摂食嚥下リハビリテーション科

講師 山口浩平

〒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。