

(臨床研究に関するお知らせ)

高槻病院集中治療室で治療歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ICUにおける抜管後の早期経口摂取の成否に関わる因子の検討（後ろ向き観察研究）

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科 言語聴覚士 俵屋 章則

3. 研究の目的と意義

集中治療領域における嚥下障害は重要と考えられていますがその証拠は乏しく、嚥下評価や経口摂取の開始に関するコンセンサスは得られていません。経口挿管後の嚥下障害は抜管後嚥下障害（Postextubation dysphagia; PED）として注目されています。当院では抜管後早期から嚥下評価を行い、多職種連携のもと早期経口摂取の実現に取り組んでいます。抜管後の早期経口摂取の可否に関連する因子を検討することは臨床的意義があると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

高槻病院集中治療室に入室歴のある患者さんで、人工呼吸器管理を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2028年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは以下の通りです。

年齢、性別、身長・体重（BMI）、入院前の居住、要介護度、基礎疾患・既往歴、チャールソン併存疾患指数、ICU入室経路（外来、救急、一般病棟、転院）、ICU入室の種類（内科、外科、待機手術、緊急手術）、ICU入室カテゴリー（心血管、呼吸器、消化器、脳血管、外傷、その他）、敗血症の有無、敗血症性ショックの有無、重症度スコア（APACHE II、SOFA）、挿管期間、挿管～抜管までの鎮静・鎮痛・筋弛緩投与量、臓器サポート（昇圧剤、ECMO、IABP、腎代替療法）、抜管日の意識レベル（RASS、GCS）、抜管日のせん妄（CAM-ICU）、抜管後の呼吸管理（酸素投与、NPPVなど）、再挿管、抜管後の肺炎発症の有無、院内肺炎発症日、ICU在室期間、入院期間、転帰（死亡、退院後居住）

ICU入室時のGNRI（身長・体重・血清アルブミン値）、経腸栄養の有無および期間、静脈栄養の有無および期間、抜管時の経口および経腸栄養の禁止指示の有無

リハビリテーション開始日（PT・ST）、嚥下評価の実施日、改訂水飲みテスト（MWST）、経口摂取の開始日、初回評価時および退院時の嚥下機能（FOIS）、入院前の食事内容、残存歯数、義歯の有無

(5) 方法

抜管後に早期経口摂取が可能であった方とそうでなかった方を統計学的に比較します。
さらに早期経口摂取に関連する因子を多変量解析という統計手法で検討します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

将来、本研究と異なるアウトカムでの検討のため、二次利用する可能性があります。
その場合は改めて倫理審査委員会承認を受け、当院のホームページに情報を公開します。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科

担当者：俵屋 章則

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：tawaraya.akinori@aijinkai-group.com