

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日）第4章第8の1（1）および（2）の規定により、侵襲や介入を伴わない観察研究において匿名化された情報を使用する場合、研究者等は被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：当院における言語聴覚療法対象患者の特徴について；後方視的調査研究

研究責任者：鈴木瑞恵

研究分担者：高倉朋和、國枝洋太、小山真吾、和久井和佳子、坂紗代、渡邊善行

研究の意義と目的：

言語聴覚士（ST）は摂食嚥下障害やコミュニケーション障害に対するリハビリテーションを行う専門職であり、1999年に国家資格化され2021年3月末時点で有資格者数は約36,000名となっています。STの7割は医療機関に勤務し、脳卒中や神経難病、誤嚥性肺炎、頭頸部・食道がんなどに伴う機能障害（失語症、音声・構音障害、高次脳機能障害、摂食嚥下障害、聴覚障害など）を抱える方にリハビリテーション治療を提供します。

高齢者の急性期医療を主体とする当院においてリハビリテーション依頼は年々増えており、言語聴覚療法においても年間約300件（2020年度）が処方されています。また、2020年7月より開始した嚥下造影検査は高齢者に多い摂食嚥下障害の病態を精査することができ、リハビリテーション治療の一助となるとともに、主科の治療方針に有益な情報を提供するものとなっています。このように、当院におけるSTの需要は高く、高齢者の急性期医療における言語聴覚療法は疾患治療やリハビリテーション治療の中でより必要性が高まっています。こうした需要に対し、より充実したリハビリテーションを提供するためには、対象者の客観的データに基づいて特徴を分析・検証する必要があります。

本研究の目的は、当院における言語聴覚療法対象患者のデータを分析し、今後の言語聴覚療法における指針を得ることとしました。本研究により、当院入院患者の言語聴覚療法対象者の特徴が明らかとなり、対象者の方に最適かつ必要な評価・治療内容を検討することが期待できます。

観察研究の方法：

本研究の対象となる方は、2020年6月1日～2021年5月31日の間に、入院主

科より当科にコンサルテーションがあり、リハビリテーション医の指示の下、言語聴覚療法が開始された方です。

利用させていただく情報は下記です。

① 基本属性（入院時）

年齢、性別、身長、体重、BMI、入院前介護度、入院前居住環境（自宅または施設）

② 医学的情報（入退院時）

入院疾患、入院担当主科、既往歴、入院目的、入院日数、入院からST開始までの日数、PT・OTの処方の有無、疾患別リハビリテーション種類、入院期間中のST実施単位数、実施日数、転帰先、血液データ（総タンパク、血清アルブミン値、C反応性タンパク、総コレステロール、リンパ球数、ヘモグロビン）

③ ADL（Activities of daily living）能力（入退院時）

Barthel Index

④ コミュニケーション機能（入退院時）

意識障害：有無 音声障害：有無、GRBAS尺度 構音障害：有無、発話明瞭度、発話自然度 失語症：有無

⑤ 摂食嚥下機能（入退院時）

摂食嚥下障害の有無、反復唾液飲みテスト（RSST）、改定水飲みテスト（MWST）、摂食嚥下能力グレード、摂食状況のレベル、嚥下造影検査（VF）実施の有無、（VF実施時のみ）誤嚥・喉頭侵入スケール

⑥ 認知・高次脳機能（入退院時）

Mini-Mental Statement Examination(MMSE)または改定長谷川式簡易認知機能スケール 高次脳機能障害：有無、各障害名

研究実施期間： 承認日 ～ 2022年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

対象者の情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、対象者個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター リハビリテーション科

電話：03-5632-3111（PHS）1626

研究担当者：鈴木 瑞恵