研究協力のお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：当院ICUにおける摂食嚥下リハビリテーションの取り組みによる効果の検証

1. 研究の対象
2020年2月～2020年12月に当院で開心術（心臓の血管や弁の手術）を受けられた方

2. 研究目的・方法
当院ICUでは2017年度より早期リハビリテーションの一環として、手術後ICUに気管挿管（喉にチューブを入れた状態）した状態で入室し人工呼吸管理が継続される方に対し、術前簡易口腔機能評価（口腔の運動機能、飲み込みの機能を確認すること）の結果を活用した摂食嚥下（食べ物や水を飲み込むこと）リハビリテーションを実施しています。心臓手術を受ける方は高齢の方も多く、加齢による嚥下機能低下に加え、循環器疾患、気管挿管や手術中の経食道エコー（検査用の器具）の使用、手術の実施など、手術後の嚥下機能に影響する多くの因子を持ち合っていると言われています。このため手術後に飲水や食事摂取が円滑に進めず、肺炎を発症したり栄養状態が低下し、術後の回復に影響を及ぼす可能性があります。当院において心臓手術後は気管挿管された状態でICUに入室し、呼吸や血圧などの安定が確認されると手術後数時間で気管チューブが抜去されます。その後3時間後から飲水、翌日昼から食事摂取が開始されます。具体的な方法としては、手術前日の術前訪問の際に看護師が4種類の簡易口腔機能評価（①反復唾液嚥下テスト：規定時間以内に何回唾液を飲み込むことができるか②改定水飲みテスト（飲水時にわせることなく飲み込むか評価）③オーラルディアドキネシス：発声評価④ぶくぶくうがいテスト：空気で口をふくらませぶくぶくくする）を実施しています。手術後気管チューブ抜去後に同じ評価を行い（術後脳血管障害合併により意識障害のある方は除外しています）、手術前の口腔機能の変化を把握し、基準値に満たなかった項目に応じた摂食嚥下の訓練（食べる用いない訓練）・直接（食べ物を用いて行う訓練）訓練を実施しています。
取引組合開始後数年経過していますが、これまでこの取り組みについて評価を行っておりません。今回
は、この取り組みが対象者の方々の嚥下（飲み込み）機能や手術後の回復過程、経過に及ぼす効果につ
いて調査を行うことを目的とし研究を計画しました。
本研究では、入院から退院までの患者データを取得します。

研究期間
昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから
2022年6月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類
情報：病歴、手術情報、口腔機能評価の結果、栄養状態、食事の種類や摂取状況、誤嚥性肺炎の有無

4. お問い合わせ先
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及
び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご
了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも
患者さんに不利益が生じることはありません。

所属：昭和大学横浜市北部病院 看護部 8A病棟
住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ケ崎中央35-1
氏名： 小松崎 清（研究責任者）
電話番号：045-949-7000

2019/6版