

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願

昭和大学歯科病院では、下記の臨床研究（学術研究）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：嚥下前後の意識下呼気音および嚥下時発生音の音響特性の検討

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2010年10月から2019年12月までに昭和大学歯科病院口腔リハビリテーション科において嚥下障害あるいは疑いにて嚥下造影検査（放射線科で行う飲み込みの具合の検査）を受けられた患者さん

#### 2. 研究目的・方法

我が国の超高齢化による高齢者の嚥下（食べ物などの飲み込み）障害と誤嚥性肺炎の発症は大きな問題となっており、嚥下状態を確認する検査は重要になっています。

現在、嚥下障害患者さんに対し、嚥下内視鏡検査（鼻からファイバーを入れて飲み込みの状態をみる検査）や嚥下造影検査（放射線科で造影剤の入った食品を食べてもらい飲み込みの状態をみる検査：VF検査といいます。）が、診断のための検査法として広く行われています。しかし特別な環境と装置が必要なため、在宅や介護老人保健施設などで日常の食事中に検査をすることは困難です。

一方、頸部聴診（首に聴診器を当てて飲み込みの音を確認する方法）は嚥下障害を発見する一次検査法として頻用されています。そして頸部聴診に関する主観的評価を検討した研究や客観的評価を検討した研究は多く報告されています。客観的評価の研究では人間の聴覚に近いオクターブバンド分析や1/3オクターブバンド分析という手法が用いられてきました。

今回、我々は人間の聴覚より詳細な分析が可能な「the fast Fourier transform(FFT)」という分析方法を用いて、昭和大学歯科病院口腔リハビリテーション科を受診しVF検査を行った嚥下障害の患者さんを対象とし、検査の際に記録したVF検査の画像と、同時に記録した嚥下時の喉からでる音を用いて音響学的な特徴を明らかにするべく、本研究を計画しました。

この研究で嚥下障害の検査の画像と音響的な特徴をより詳細に比較することで、嚥下障害の診断を可能にする手法の開発に結びつけていきたいと考えています。

本研究は、昭和大学歯学部口腔健康管理学口腔機能リハビリテーション医学部門が計画し実施する自主臨床研究であり、本研究資金は講座研究費および文部科学省科学研究費を使用して実施します。

本研究の実施にあたって、研究成果に影響するような利害関係のある企業からの資金提供や、研究計画、実施、発表に関して影響のあるような企業との関係など、開示すべき利益相反関係はありません。

**研究期間**

歯科病院臨床試験審査委員会承認後病院長許可後～2025 年 3 月

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

2010 年 10 月から 2019 年 12 月までに当院口腔リハビリテーション科において嚥下障害あるいは疑いにて嚥下造影検査を施行された患者診療録の中から以下の情報を用います。

1. 患者背景(年齢、性別、診断病名、既往歴)
2. 嚥下造影検査時に記録した嚥下造影検査動画、嚥下造影検査所見
3. 嚥下造影検査時に記録した嚥下時の飲み込み音

**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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学歯科病院口腔機能リハビリテーション科

(歯学部口腔健康管理学口腔機能リハビリテーション医学部門 )

研究責任者：歯科医師 野末 真司

住所：145-8515 東京都大田区北千束 2-1-1

連絡先電話番号 03-3787-1151 (内線 248) 受付時間：平日 9 時～17 時