

# 2017年1月1日～2019年12月31日と2022年1月1日～2024年12月31日の間に当院で入院時に嚥下機能問診票を行った患者及びご家族の方へ

## —「嚥下機能問診票導入による誤嚥性肺炎発症率：導入前後での検討」 にご協力のお願ひ—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	看護管理室	看護師長	稲毛	みゆき
研究分担者	川崎医科大学	消化器外科学	特任教授	藤原	由規
	川崎医科大学附属病院	5階北病棟	看護師長	中村	直未
	川崎医科大学附属病院	栄養部	栄養部長	遠藤	陽子
	川崎医科大学附属病院	栄養部	栄養副主任	岡本	和之
	川崎医科大学附属病院	栄養部	管理栄養士	山内	幸香
	川崎医科大学附属病院	栄養部	管理栄養士	末藤	世奈

### 1. 研究の概要

近年の医療技術の進歩により高齢者および基礎疾患を有する患者に対しても外科的治療や抗がん薬治療を含む積極的な治療が行われるようになった。一方で、このような患者に関しては治療経過中に肺炎を高頻度に発症することが知られています。

当院では、2019年頃より入院時に嚥下機能に関する問診票を導入し、誤嚥リスクの高い患者に対して、食事開始時から看護師、言語聴覚士（ST）、管理栄養士が積極的に介入することで、入院中の肺炎予防が可能かどうかを検討してきました。症例数が集積されたことから、これまでのデータを解析し、嚥下機能問診票導入の意義について検討することにしました。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2017年1月1日～2019年12月31日と2022年1月1日～2024年12月31日の間に当院で入院時に嚥下機能問診票を行った患者さんを研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間において、2017年1月1日～2019年12月31日と2022年1月1日～2024年12月31日の間に当院で入院時に嚥下機能問診票を行った患者を対象とします。新型コロナウイルス感染症流行期を除外し、嚥下問診票導入前後の期間、すなわち2017～2019年（導入前）および2022～2024年（導入後）の症例を比較対象として、各期間における入院中の肺炎発症の有無について、診療情報を基に研究者が後方視的に比較検討します。

#### 4) 使用する情報の種類

カルテベースで検討します。

対象診療科は、消化器外科、小児科、耳鼻咽喉・頭頸部外科科、内科、心臓血管外科、皮膚科、形成外科・美容外科、泌尿器科、脳神経外科、小児外科、乳腺甲状腺外科です。

抽出項目は、診療科、病名、性別、年齢、PS（Performance status）、入院期間、肺炎病名の有無です。

検討事項は、嚥下問診票導入前後での肺炎発症率を検討します。

- ① 2017年1月1日～2019年12月31日（導入前）と2022年1月1日～2024年12月31日（導入後）症例を対象とします。

統計学的 Bias 除外のためコロナ禍の症例を除外します。

- ② 診療科別、性別、年齢別、疾患別での検討を行います。
- ③ 統計学的手法：Fisher's exact-t test, カイ二乗検定マン・ホイットニーのU検定を使用して肺炎の発症率について比較検討をします。

#### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、附属病院の5階北病棟フロア管理室の施錠できるロッカーで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 看護管理室

氏名：稲毛みゆき

電話：086-462-1111 代表 （平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1504

E-mail：inage.0221@hp.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究は、研究費を使用しません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が生じ、結果の判断にひずみが起こりかねない状況を利益相反といいます。

本研究に関する利益相反の有無及び内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。