

【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院、集中治療室に入室した人工呼吸器管理された患者さまの摂食嚥下機能に関する
試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願ひについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	集中治療室（ICU）に入室した人工呼吸器患者における嚥下機能障害の発生率の調査
2. 研究の対象者	令和5年4月1日から令和6年3月31日の間に、当院の集中治療室（ICU）に入室し、人工呼吸を装着した（48時間以上）方
3. 研究期間	令和6年8月27日 ～ 令和7年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任者：リハビリテーション部 稲葉 沙枝 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	本研究の目的は、ICUに入室し、摂食機能療法および言語療法が必要と判断された患者さまを対象に、嚥下機能検査および評価から嚥下機能障害の発生率とその要因について調査・検討致します。今後、ICUに入室する患者さまの中でも嚥下機能障害が発生しやすい患者さまの同定や、嚥下障害を起こすハイリスクな患者さまに対して早期の摂食機能療法および言語療法を行うことで、誤嚥性肺炎の予防および早期の経口摂食の確率に繋がる可能性があると考えています。
6. 研究の方法	本研究は後方視的観察研究です。診療録（カルテ）よりICU滞在中の経過や機能評価、生理検査・画像情報を収集し、それらの結果を用いてICUにおける嚥下機能障害の発生率とその関連因子について調査します。個人の特定が可能な情報は解析に用いません。特に患者様に新たにご負担頂くことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、診断名、併存症、既往歴、集中治療の内容、疾患重症度（APACHE II）、臓器重症度（SOFA）、意識および鎮静状態（JCSとGCS、RASS）、ICU滞在中の情報（リハビリテーション内容、人工呼吸器使用期間、気管切開有無、集中治療室滞在中期間）、入院経過の情報（入院期間、誤嚥性肺炎の合併数、死亡者数）、摂食嚥下機能検査・評価（VE/VF、FOIS、DSS）日常生活動作能力（Barthel Index）、転帰。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報进行削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。 研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 稲葉 沙枝
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション科 稲葉 沙枝 電話：06-6458-5821（代表）