研究課題名　嚥下障害患者における代償姿勢の評価・導入状況と経時的変化に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の名称

嚥下障害患者における代償姿勢の評価・導入状況と嚥下機能の経時的変化に関する後ろ向き観察研究

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学医学部附属病院

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科　岩永　健

4. 研究の目的・意義

嚥下障害のリハビリテーションでは、安全かつ効率的に食べたり飲んだりするために、「首を左右に向ける」「顎を引く」「身体を傾ける」「頬杖をつく」など、患者さんの嚥下機能に応じた姿勢を用いることがあります。このような姿勢を「代償姿勢」といいます。

本研究の目的は、当院で嚥下障害の評価またはリハビリテーションを受けた患者さんについて、代償姿勢がどの程度検討・導入され、その後どのように継続、変更または終了しているかを明らかにすることです。また、患者さんの病気や嚥下機能と代償姿勢の利用状況との関係についても検討します。特に、手術による形態変化が嚥下機能に影響しやすい頭頸部癌の切除・再建術後の患者さんについては、詳しい解析を行います。

本研究によって得られる知見は、今後の嚥下リハビリテーションや代償姿勢指導法の改善に役立つことが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日までを予定しています。

6. 対象となる情報の取得期間

2018 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までの間に、京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科および摂食嚥下診療センターにおいて、嚥下障害に対する評価またはリハビリテーションを受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。

代償姿勢を実際に指導された患者さんだけでなく、代償姿勢を検討したものの導入しなかった患者さん、および代償姿勢を検討しなかった患者さんも対象となります。

7. 情報の利用目的・利用方法

通常の診療で既に得られている診療情報を用いて、代償姿勢の検討・導入状況、その後の継続・変更・終了状況、および嚥下機能の経時的変化について後ろ向きに解析します。

研究対象となる患者さんを、代償姿勢を実際に試して評価した方と、代償姿勢を試していない方に分け、患者背景や嚥下機能の違いについて検討します。また、代償姿勢を検討した患者さんについては、実際に姿勢を導入したか、その後継続・変更・終了したかについて調査します。

本研究のために新たな診察、検査、治療または来院をお願いすることはありません。

8. 利用する情報の項目

本研究では、通常診療で得られた以下の情報を利用します。

年齢、性別、疾患名、治療内容、手術内容、嚥下機能、食事摂取状況、経管栄養の有無、嚥下造影検査（VF）・嚥下内視鏡検査（VE）の所見、リハビリテーション記録、代償姿勢の検討・導入の有無、代償姿勢の種類、継続・変更・終了状況およびその理由等。

頭頸部癌の切除・再建術後の患者さんについては、原発部位、切除範囲、再建方法、放射線治療歴、気管切開の有無等についても利用します。

氏名や診察券番号等は解析用データには使用せず、研究用の番号を付けて管理します。研究成果を学会や学術論文等で公表する場合にも、患者さん個人を特定できる情報が公表されることはありません。

9. 情報の利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

10. 共同研究機関等

本研究に共同研究機関はありません。また、本研究のために他の研究機関から情報の提供を受ける予定、および他の研究機関へ情報を提供する予定はありません。

11. 情報の管理について責任を有する者

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者　岩永　健

12. ご自身の情報を研究に利用されることを希望されない場合

ご自身の診療情報を本研究に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいた場合には、可能な範囲で当該患者さんの情報を解析対象から除外します。研究への情報利用を断られたことによって、現在または将来の診療において不利益を受けることはありません。

ただし、お申し出の時点ですでに解析が完了している場合や、研究成果が学会・学術論文等で公表された後には、当該患者さんの情報のみを研究結果から取り除くことができない場合があります。

13. 研究に関する資料の入手・閲覧

他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護等に支障がない範囲で、本研究の研究計画書等の資料を入手または閲覧することができます。

希望される場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、科学研究費助成事業（科研費）基盤研究（C）「嚥下障害患者に対する個別 3D モデルを用いた代償姿勢指導法の開発と有効性の検証」の研究費を用いて実施します。

資金提供者は、本研究の企画、運営、解析および論文執筆には関与しません。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究に関する問い合わせ・相談窓口

1）本研究についての問い合わせ先

京都大学大学院医学研究科　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者：岩永　健

〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3346

ご自身の情報を研究に利用することを希望されない場合も、こちらまでご連絡ください。

2）京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748　　E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者への情報提供

本研究では、外国にある者への試料・情報の提供は行いません。