

同意書1, 2

「人を対象とする医学系研究」の同意書

本院では、患者様の権利を守り、患者様が安心して医療を受けられるように心がけています。医学系研究を実施する場合は、事前に、担当の医師もしくは研究者が診療内容を十分に説明し、その旨が患者様に理解していただくようにしています。説明を聞かれ、実施に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の医師もしくは研究者にお返しく下さい。

なお、患者様には、医学系研究の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦医学系研究の実施に同意された場合でも、いつでも同意を撤回することが可能です。そのために患者様が診療上の不利益をこうむることはありませんので、ご安心ください。

また、当該研究の実施にあたり熊本大学大学院生命科学研究部等「人を対象とする医学系研究」倫理委員会（医学・一般研究/臨床研究・医療技術部門）で審査し、熊本大学大学院生命科学研究部長の承認を受けています。

医学系研究の名称：人院患者に対するスクリーニングによる嚥下障害の早期発見

説明内容

1. 必要理由：

ものを食べることは生きてゆく上で必要な行為であると同時に生きる楽しみの一つです。食べることの障害（うまく吞み込めないこと、嚥下障害）は栄養を摂取できないだけでなく、飲食物が気管に入って肺炎を起こすことがあります。それも本人や家族が気付かないうちに肺炎を繰り返すと（嚥下性肺炎と呼ばれます）肺炎が重症になって死亡する原因となります。実際、平均寿命の延長に伴って嚥下障害や嚥下性肺炎を生じる種々の疾患が増加しつつあり、繰り返す肺炎による嚥下性肺炎は悪性新生物（がん）、心疾患に次いで重症死因の第3位（平成23年以降）になりました。

様々な疾患のため数大病院に入院した患者さんの中には、潜在的な嚥下障害を有し、入院の原因となった疾患の治療中に合併症として肺炎や低栄養などを起こすことがあります。それを未然に防ぐためには、早期に嚥下障害を診断し適切な対策をとることが必要です。そのために入院患者さんに嚥下障害のスクリーニング検査（嚥下障害の疑いがあるかどうかの検査）を行なうことを計画しています。もしこの検査で嚥下障害の疑いがある場合には、嚥下の精密検査を受けていただくことで、早期診断と対応が可能となります。このスクリーニング検査により、嚥下性肺炎や低栄養などの合併症を予防し、不要な食止め（経口摂取禁止）を回避することができかどうかを検証することが、この研究の目的です。

2. 方法の概略：

2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された材料・情報の利用目的を含む。）

担当看護師より新規入院患者に対して、1次スクリーニングを行い、嚥下障害が疑われた場合に2次スクリーニングを行い、さらに嚥下障害が疑われた場合に精密検査を勧めます。

(1) 1次スクリーニング

1) 病歴による選別

脳血管障害、神経筋疾患、肺炎、膵臓膵腫瘍および治療後、上気道化管癌治療後、言語障害、嚥下による呼吸管内肺炎、認知症、抗精神病薬内服者

判定：上記疾患で検査が可能であれば2次スクリーニングを行います。

2) 問診による選別

①年齢は何歳ですか？

A. 65歳以上 B. 65歳未満

②原因不明の発熱や肺炎の治療をしたことがありますか？

A. 繰り返す B. 一度だけ C. なし

③どのような食事を受けていますか？

A. 特別に調整した食べやすい食事 B. 家族と同じ食事

判定：上記の問診で一つでもAがあれば2次スクリーニングを行います。

(2) 2次スクリーニング

1) 構音検査

「ハ」「タ」「カ」と発音していただきます。

2) 反復嚥下飲みテスト

口を開けた後、20秒間に何回嚥下を数めるか、のど仏の動きを顔で触って判定します。

判定：1) がうまく発音できない、または、2) で3回以下は嚥下障害の疑いと判定して、嚥下機能の精密検査を勧めます。

2-2. 研究の期間

平成30年3月31日まで

2-3. 対象者として選定された理由

西2階病棟、西4階病棟、西5階病棟、西11階病棟、東10階病棟、東11階病棟の新規入院患者全例を対象としています。

3. 期待しうる効果：

入院患者における潜在的嚥下障害を早期に検出して対策をとることにより嚥下性肺炎や低栄養などの合併症を予防し、不要な食止め（経口摂取禁止）を回避することが期待できます。

4. 危険性及び合併症（妊娠又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

問診と発音および嚥下飲み検査のため危険性や合併症の可能性はありません。

5. 代替手段とその期待しうる効果、危険性及び合併症：

水飲みテストやフードテストがありますが、嚥下障害がある症例では誤嚥の危険性があります。

6. 実施しない場合の予後：

本研究に同意されない場合でも、患者様が診療上の不利益をこうむることはありません。