

当院集中治療室に入室した 18 歳以上の成人患者さんへ

【研究課題】 集中治療の長期挿管後の” オーラルフレイル” に経皮的干渉波刺激リハビリは有効か？

1. 対象となる方

2021 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に当センターの集中治療室に入室し、気管挿管を用いた人工呼吸器（侵襲的人工呼吸器）管理を 48 時間以上必要とした 18 歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

近年、気管挿管チューブ抜管後の嚥下障害が注目されています。長期挿管後に嚥下障害を生じた場合、退院時の嚥下障害が 30%程度に生じることが報告されています。嚥下障害は入院期間の延長、誤嚥性肺炎発症、死亡率の上昇といった有害な臨床転帰と関連しているため、嚥下障害の予後を改善するための新たな試みが求められています。言語聴覚士による嚥下訓練手法（嚥下評価と、その結果に基づき適切に選択された基礎訓練や摂食訓練の実施）が一般的に行われていますが、効果は十分ではありません。

最近では干渉波を用いた経皮的電気刺激(IFC-TESS: Interferential current transcutaneous electrical sensory stimulation)が嚥下障害の改善に有効であることが報告されており、多数の医療現場で使用が開始されはじめています。当院では積極的にこの治療を取り入れる方針としています。しかし、集中治療領域での治療効果は明らかにされていないため、この治療効果を明らかにすることは大変重要と考えています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

当院では抜管後早期に嚥下障害の有無を確認しています。最初の評価で嚥下障害が確認された患者さんには言語聴覚士によるリハビリを行っていますが、これに加え IFC-TESS を使用したリハビリを積極的に行っていきます。IFC-TESS 刺激を行う機器として、ジェントルスティム®（株式会社フードケア，日本，医療機器認証番号：227AHBZX00026000）を用います。これは医療機器として承認を得られており、その安全性が報告されています。

ジェントルスティム®が導入される前と後で嚥下障害の治療成績を比較し、その治療効果を確認します。患者さんのカルテに記載されている情報を収集して解析を行います。患者さんに特別なご負担をいただくことはありません。

収集する情報：対象者背景（年齢、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症、併用薬等）血液検査のデータ、集中治療室での治療経過情報

4. 利用又は提供を開始する予定日

2023 年●月●日

5. 研究期間

2023 年●月●日から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、総合医学第一講座研究費を用いて実施します。この研究における当センターの研究者の利益相反については、本学の臨床研究等に関するワーキンググループで審査され、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総合診療科 眞山英徳

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分又はご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 総合診療科 眞山 英徳
〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話 048-647-2111（代表）

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課
電話 048-648-5225