

臨床研究に関する公開情報

製鉄記念八幡病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] COVID-19 感染症と嚥下障害および入院関連機能低下の関連性についての調査

[研究責任者]坂本 圭（リハビリテーション部 言語聴覚士）

[研究の背景] 2020年3月からの日本におけるCOVID-19感染症が拡大し、感染リスクの高い診療行為とされる摂食嚥下リハビリテーションの介入が困難となっていることが、日本言語聴覚士協会による調査で明らかにされています。COVID-19患者における嚥下障害はウィルスの侵入に伴う脳神経障害による嚥下障害や咳嗽、咽頭痛、気道クリアランス不良、逆流性の誤嚥などの直接的な原因と感染症の治療に伴って生じる間接的な原因に大別されます。間接的な原因としては治療に伴う不動や、長期人工呼吸器管理による抜管後嚥下障害が挙げられます。また非挿管患者における調査では30%から60%に摂食嚥下障害を認めると報告されていますが、自己申告による報告や精神疾患の既往がある症例が対象となっています。これらの調査では非挿管患者の摂食嚥下障害が、臨床経過および転帰に与える影響は調査されておらず明らかにされていません。

[研究の目的] 本研究ではCOVID-19患者における摂食嚥下障害とHADの発生率および転帰に与える影響を調査し、またリハビリテーションの介入状況との関連性を明らかにすることを目的としています。本研究の成果により、COVID-19患者の隔離期間中における摂食嚥下を含めたリハビリテーションの治療戦略の開発に貢献できる可能性があります。

[研究の方法]

●対象となる患者様

2020年5月1日から2022年5月31日の間にCOVID-19感染症と診断され当院に入院した患者様を対象としています。

●利用する検体、カルテ情報、検体： 利用なし

カルテ情報：

1. 患者さんの背景情報（診断名、年齢、身長、体重、性別、入院日、ICU入室日など）
2. 入院治療中の情報（重症度、薬剤治療の内容、栄養状態、人工呼吸器離脱について）
3. リハビリテーション実施状況
4. 患者さんの転帰（疾患・怪我などの治療における症状の経過や結果、歩行自立までに要した期間、退院時 ADL 自立の有無）

●情報の管理： 得られた情報は製鉄記念八幡病院で管理され、解析が行われます。

●研究代表者（研究全体の責任者）： 坂木 圭（製鉄記念八幡病院、リハビリテーション部）

[個人情報の取扱い] 研究に関わる者は、個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適応される法令、条例等を遵守します。必要な場合に個人を識別できるように、個人と研究対象者識別コードを結びつける対応表を作成します。収集されたデータはパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、本研究事務局（製鉄記念八幡病院リハビリテーション部）のパソコン保管庫に保管します。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに特定できる情報を含まないこととします。

[研究資金及び利益相反について] 研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある利益が発生している状態をいいます。

本研究には、研究資金はありません。また、本研究における当院の研究者の利益相反については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されております。

[問い合わせ先]

製鉄記念八幡病院 リハビリテーション部 坂木圭
電話 093-671-9318 FAX 093-671-9318