

# 誤嚥性肺炎患者に対する 早期経口摂取開始は治癒を促進する

---

研究責任者氏名 長尾恭史  
岡崎市民病院 リハビリテーション室  
副主任

共同研究者  
脳神経内科 小林靖  
歯科口腔外科 長尾徹  
看護局 西嶋久美子

## 目次

1. 実施計画の経緯（背景）	1
2. 目的	1
3. 研究対象者について	1
3-1 選択基準	2
3-2 除外基準	2
3-3 中止基準	2
4. 研究方法	2
4-1 情報・データについて	2
4-2 情報・データの収集・評価方法について	3
4-3 研究期間について	4
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について	5
6. 同意の取得について	5
6-1 同意取得の方法	5
6-2 説明文書及び同意書の作成	5
7. 研究対象者の個人情報保護について	5
8. 健康被害補償	6
9. 研究の変更	6
10. 研究の終了又は中止・中断	6
11. 必須文書の保管	6
12. 公表に関する取り決め	6
13. 研究資金および利益相反管理について	6

# 実施計画書（介入を行わない・侵襲を伴わない研究）：質問紙調査・質的研究

## 1. 実施計画の経緯（背景）

わが国では、肺炎による死亡数が、超高齢社会を迎える中で年々増加している。肺炎による死亡数は、2013年に脳卒中を抜いて第3位となった。年齢とともに肺炎患者は増加し、高齢になるほど誤嚥性肺炎の割合が大きくなる。70歳以上の肺炎の、およそ70%から80%が誤嚥性肺炎とされている。その中で、入院後の食事再開は重要な問題である。寺本は、状態がよくない場合は、入院当初は絶食で管理するほうがよい。ただし、嚥下機能は使われないと退化するため、言語聴覚士など嚥下機能が評価できる専門家と連携して、早期に摂食を開始するほうがよいと述べている。また、前田らは、誤嚥性肺炎患者に対する不必要な絶食は、治療期間を延長し、嚥下機能の低下を引き起こすと述べている。このように、絶食期間の長期化に対するデメリットが報告され、入院後の安全な早期食事開始が、望まれるようになってきた。当院では、摂食嚥下・栄養管理委員会の活動が始まり、多職種による包括的摂食嚥下訓練を実施できるようになり、入院時に栄養・嚥下・口腔ケアのスクリーニングであるEATスクリーニングテストの一部を除く全入院患者へ実施、嚥下障害が疑われる患者に対する嚥下訓練と口腔管理の早期介入、食事開始の迅速化、離床の励行などを実施している。

## 2. 目的

本研究では、誤嚥性肺炎の診断により当院へ入院した患者を対象に後方視的な調査を行い、当院で取り組んでいる包括的摂食嚥下訓練が原疾患の治癒に与える影響を調査する。また、結果を論文に記し、投稿する。

## 3. 研究対象者について

### 3-1 選択基準

2012年9月から2013年2月、および2013年9月から2014年2月に誤嚥性肺炎の診断により当院へ入院した患者の中で、嚥下訓練依頼の時点で絶食であった65歳以上の患者。

### 3-2 除外基準

併存疾患に結核があり早期転院となった患者。

### 3-3 中止基準

該当なし

## 4. 研究方法

### 4-1 情報・データについて

当院電子診療録から以下のデータを後方視的に抽出する。

- ① 入院時年齢
- ② 性別
- ③ 入院前居住環境
- ④ 入院前寝たきり
- ⑤ 入院時A-DROP
- ⑥ 入院時血清アルブミン値
- ⑦ 入院前居住環境
- ⑧ 初期評価時の嚥下機能
- ⑨ 入院日よりリハビリ依頼までに要した日数

## 実施計画書（介入を行わない・侵襲を伴わない研究）：質問紙調査・質的研究

- ⑩ 入院日よりリハビリ介入までに要した日数
- ⑪ 入院日より食事開始までに要した日数
- ⑫ 入院日より2日以内に食事を開始した人数
- ⑬ 食事開始となった人数
- ⑭ 入院日より抗菌薬を継続使用した日数
- ⑮ 在院日数
- ⑯ 入院中の肺炎再発
- ⑰ 死亡退院
- ⑱ 元の住居への退院

### 4-2 情報・データの収集・評価方法について

#### 〈収集方法〉

データは当院電子診療録から後方視的に収集する（後方視的症例比較研究）。

- ① 入院時年齢の単位は歳。「ヶ月」は含めない。
- ② 性別は男性もしくは女性に分類する。
- ③ 入院前の住環境を自宅か施設か評価する。
- ④ 入院前に寝たきりであったか、それ以外であったか評価する。
- ⑤ 入院時の肺炎重症度を ADROP で評価する。
- ⑥ 入院時 Alb 値は入院当日の定例検査で行われる血液検査データを参考にする。
- ⑦ 入院時 CRP 値は入院当日の定例検査で行われる血液検査データを参考にする。
- ⑧ 初期評価嚥下障害重症度は DSS を採用し唾液誤嚥～正常の7段階で評価する。
- ⑨ 入院日よりリハビリ依頼が出た日までに要した日数とする。
- ⑩ 入院日よりリハビリ初回介入までに要した日数とする。
- ⑪ 入院日より食事開始までに要した日数とする。以降、食事開始とは1日1000kcal以上の食事を3食開始した日とする。
- ⑫ 入院日より2日以内に食事を開始した人数とする。
- ⑬ 入院中に食事開始となった人数とする。
- ⑭ 入院日に抗菌薬を使用開始し、抗菌薬が終了となるまで継続的に使用した日数とする。
- ⑮ 在院日数とする。
- ⑯ 入院中に肺炎の診断により再度治療が開始された人数とする。
- ⑰ 死亡退院数となったか、それ以外であったかを評価する。
- ⑱ 元の住居への退院できたか、それ以外であったかを評価する。

#### 〈評価方法〉

取り組み強化前の2012年9月から2013年2月までを対照群。強化後の2013年9月から2014年2月までを強化群とし2群に分類する。①～⑱について、2群間において各尺度に合わせた単変量解析を実施する。その後、全対象患者において、入院日より抗菌薬を継続使用した日数、年齢、入院時 A-DROP、入院時血清アルブミン値、入院日より食事開始までに要した日数の各項目の相関係数を求める。さらに、抗菌薬投与日数を目的変数、年齢、入院時 A-DROP、入院時血清アルブミン値、入院日より食事開始までに要した日数を説明変数として設定し、ロジスティック重回帰分析を実施する。

### 4-3 研究期間

## 実施計画書（介入を行わない・侵襲を伴わない研究）：質問紙調査・質的研究

岡崎市民病院臨床研究審査委員会承認日～2018年3月31日

### 5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

本研究において、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクはないと考えられる。利益については本研究対象者個人には生じないが、結果によっては入院時に嚥下障害を有する患者に対して、包括的摂食嚥下訓練により早期経口摂取を試みることで原疾患の治癒を促進する可能性が高まると考えられる。

### 6. 同意の取得について

#### 6-1 同意取得の方法

該当なし

#### 6-2 説明文書及び同意書の作成

該当なし

### 7. 研究対象者の個人情報保護について

研究対象者を研究対象者識別コードで特定する等、被験者のプライバシーを保護する。本研究の結果を公表する場合も同様に研究対象者のプライバシーを保護する。

### 8. 健康被害補償

該当なし

### 9. 研究の変更

実施体制を含め、実施計画書等の内容を変更する場合に、変更箇所を病院長へ文書で報告し許可を得た後に継続する。

### 10. 研究の終了又は中止・中断

研究責任者が本研究を終了または中止・中断した場合には、3ヵ月以内にその旨とその理由を文書で病院長へ報告する。

#### 11. 必須文書の保管

記録の保管責任者は長尾恭史とし本研究に関わる必須文書を保存する。

#### 12. 公表に関する取り決め

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究責任者の責任のもと取り扱うこととする。

#### 13. 研究資金および利益相反管理について

該当なし

この研究は、患者の既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ておりません。この研究内容に関して、同意が得られない場合は御連絡をお願いいたします。その場合は、その方の情報は研究に使用いたしません。

実施計画書（介入を行わない・侵襲を伴わない研究）：質問紙調査・質的研究

お問い合わせ先：〒444-8553 岡崎市高隆寺町五所合 3-1

岡崎市民病院 リハビリテーション室 長尾恭史

TEL：0564-21-8111 FAX 0564-25-2913