

# 急性期重度嚥下障害患者に対する 完全側臥位法の有効性

---

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

西暦2017年6月15日 版数1

## 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	1
3-2 除外基準	1
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	5
9. 研究の変更	5
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）

従来はリクライニング 30 度での経口摂取が一番安全な姿勢とされていた。そのため、重度嚥下障害患者では、リクライニング 30 度にて誤嚥が認められた場合は欠食となり、また、なんとか訓練で食べることができても、入院中に肺炎を合併してしまう患者がしばしば認められた。そして、最終的に経口摂取困難のまま退院することが多かった。そこで、我々は 2012 年に回復期の患者を対象として論文にて報告された完全側臥位法を、当院で急性期重度嚥下障害患者に対して導入した。完全側臥位法は咽喉頭の形態から、リクライニング 30 度より安全な姿勢となり、誤嚥を予防しつつ、積極的に経口摂取を進めることができた。

## 2. 目的

本研究では、重度嚥下障害にてビデオ嚥下内視鏡検査（以下 VE）を実施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完全側臥位法が機能的予後に与える影響を調査する。また、結果をまとめ学会での発表、論文への投稿を行っていく。

## 3. 研究対象者について

### 3-1 選択基準

2015 年 4 月から 2015 年 9 月、および 2016 年 4 月から 2016 年 9 月に嚥下訓練指示の付いた患者の中で、言語聴覚士（以下 ST）によるベッドサイド評価にて重度嚥下障害と診断され、VE を行った患者を対象とした。

### 3-2 除外基準

該当なし。

### 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 初期評価時の嚥下機能
- ④ 初期評価時の栄養摂取方法
- ⑤ VE 後の栄養摂取方法
- ⑥ 退院時の栄養摂取方法
- ⑦ VE 後の食事摂取姿勢
- ⑧ 退院時の食事摂取姿勢
- ⑨ 在院日数
- ⑩ 入院から VE までに要した日数
- ⑪ VE から退院までの観察期間
- ⑫ 入院病名
- ⑬ VE 前食事形態
- ⑭ VE 後推奨食事形態

## 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

- ⑮ VE 後食事形態
- ⑯ 退院時食事形態
- ⑰ 検査後 3 食開始
- ⑱ 転帰
- ⑲ VE による嚥下機能評価
- ⑳ 院内肺炎合併

### 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 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。
- ④ 初期評価時の栄養摂取方法は ESS を採用し 5 段階で評価する。
- ⑤ VE 後の栄養摂取方法は ESS を採用し 5 段階で評価する。
- ⑥ 退院時の栄養摂取方法は ESS を採用し 5 段階で評価する。
- ⑦ VE 後の食事姿勢を完全側臥位、それ以外で評価する。
- ⑧ 退院時の食事姿勢を完全側臥位、それ以外で評価する。
- ⑨ 在院日数を調査する。
- ⑩ 入院から初回 VE までに要した日数を調査する。
- ⑪ 初回 VE から退院までの日数を調査する。
- ⑫ 入院契機となった疾患を調査する。
- ⑬ 初回 VE 前の食事形態を調査する。
- ⑭ 初回 VE の結果より医師が推奨した食事形態を調査する。
- ⑮ 初回 VE 後に開始した食事形態を調査する。
- ⑯ 退院時の食事形態を調査する。
- ⑰ 検査後に食事が 3 食開始されたかを調査する。なお、3 食摂取すると 1000kcal/1 日摂取できる食事を対象とした。
- ⑱ 退院時の転帰を退院、転院、死亡で評価する。
- ⑲ 初回 VE 実施時の嚥下機能評価は兵頭スコア駒ヶ根版を用いて 0 から 12 点までの 13 段階で評価する。
- ⑳ 観察期間中の院内肺炎合併有無を調査する。

#### 〈評価方法〉

完全側臥位導入前の 2015 年 4 月から 2015 年 9 月までを対照群。完全側臥位導入後の 2016 年 4 月から 2016 年 9 月までを側臥位群とし 2 群に分類する。①～⑳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、必要項目を選択し相関係数を求める。さらに、各因子の中から目的変数、説明変数を設定し、ロジスティック回帰分析を行う。

### 4-3 研究期間

岡崎市民病院臨床研究審査委員会承認日～2019 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

## 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

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、完全側臥位法の導入により機能的予後が改善する患者が増加する可能性がある。

### 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 ヶ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。

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

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