

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	認知機能を考慮した咳テストによる不顕性誤嚥スクリーニング能に関する後ろ向き観察研究
研究責任者氏名	内山 侑紀
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～2027 年 8 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：嚥下障害が疑われ咳テストを施行した方/ 診療科名等：リハビリテーション科
	受診日：西暦 2023 年 6 月 1 日～2025 年 11 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	誤嚥とは、本来食道に入るべき飲食物や唾液が誤って気管に入る状態を指します。特にむせなどの症状を伴わない「不顕性誤嚥」は気づかれにくく、誤嚥性肺炎の原因となることがあります。咳テストは比較的簡便に実施できる不顕性誤嚥のスクリーニング検査ですが、認知機能が低下している患者さんにおける有用性については十分に検討されていません。本研究では、咳テストの不顕性誤嚥に対するスクリーニング能を嚥下造影検査（VF）と比較し、さらに認知機能の重症度別に検討することで、その臨床的有用性を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	本研究は、診療録情報を用いた後ろ向き観察研究です。2023 年 6 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までの期間に、当院で嚥下障害が疑われ咳テストを施行した患者さんのうち、VF および改訂長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）の結果が確認できる方を対象とします。同期間の診療録から年齢、性別、疾患名、機能的経口摂取スケール、咳テスト結果、VF 所見（不顕性誤嚥の有無、喉頭侵入・誤嚥の重症度スケールなど）、HDS-R 得点などの情報を収集し、VF 所見を基準として不顕性誤嚥の有無を判定します。これらのデータを解析し、咳テストの診断精度を検討するとともに、認知機能別に咳テストの有用性を

	評価します。なお、本研究のために新たな検査や治療が追加されることはありません。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、研究対象者個人が特定できないよう研究用の番号を付して管理します。氏名や診療録番号などの個人を直接識別できる情報は研究用データから除き、研究責任者が厳重に管理します。研究は国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施し、研究結果を学会や論文などで公表する際にも、個人が特定されることはありません。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：リハビリテーション技術部 担当者氏名：堀川 康平 [電話]（平日 9 時～17 時）0798－45－6343 [メールアドレス] ko-horikawa@hyo-med.ac.jp