

2021年4月1日から2025年10月31日までに
札幌医科大学附属病院集中治療部で2日以上集中治療を受けられた方へ

【集中治療室入室患者における抜管後嚥下機能障害とリハビリテーション治療
および予後に関する調査研究】へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部 主任技師 片野俊敏

研究分担者 札幌医科大学附属病院 集中治療医学講座 教授 数馬 聡

札幌医科大学附属病院 リハビリテーション医学講座 教授 梅本安則

札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部 理療専門員 山埜光太郎

札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部 理療専門員 清藤恭貴

研究協力者 札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部 理療専門員 長岡凌平

札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部 理療専門員 黒川 翔

札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部 理療専門員 渡邊祐大

1. 研究の概要

1) 研究の目的

抜管後嚥下機能障害とは、人工呼吸器を外した後、食べ物や飲み物をうまく飲み込めなくなる（嚥下）ことです。これは、集中治療後の患者さんに起きる深刻な合併症の一つです。

抜管後嚥下機能障害は、気管挿管による傷や、喉の筋力・感覚の低下、認知機能の障害など、様々な要因が複雑に絡み合って起こると考えられています。しかし、抜管後嚥下機能障害を発症しやすい人を正確に予測する方法や、発症してしまった患者さんへの最適なリハビリテーションの方法は、まだ確立されていません。

この研究では、集中治療室（ICU）に入室する重症患者さんが抜管後嚥下機能障害を発症する原因となる因子や、病状の進行、およびその後の生活機能低下や経過を分析することを目的とします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

研究成果は、ICU 入室中および退室後のリハビリテーション治療の質向上や治療方針の示唆を得ることができる可能性があります。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2021年4月1日から2025年10月31日までに札幌医科大学附属病院の集中治療部に2日以上入院し、一度でも人工呼吸器管理を必要とした方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日から2029年3月31日まで

3) 予定症例数

450人

4) 研究方法

入院中に行ったりハビリテーションの内容や検査結果データを電子カルテから集め、データベースとします。抜管後の嚥下機能障害に関する分析を行い、発症する原因について調べます。また、発症後の経過についても調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、BMI、診断名、併存症
- 入院前情報：栄養状態、身体・認知機能、日常生活動作能力（整容、更衣動作など）
- 治療内容：使用薬剤、人工呼吸器期間、重症度
- 臨床検査データ：生化学データ（Alb、CRP、eGFRなど）、心電図、超音波検査所見
- 抜管後の嚥下機能や食事摂取状況
- 筋力、筋肉量、基本動作能力（座位、起立、歩行など）、日常生活動作（整容、更衣動作など）
- リハビリテーション治療：開始時、頻度、時間、内容など
- 予後（再入院、呼吸器合併症、全死因死亡） など

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学リハビリ

テーション部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューター・USB に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 試料・情報の利用開始予定日

この情報の利用を開始する予定日は、2026年3月1日です。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

【問い合わせ先・連絡先】

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部

研究責任者 片野俊敏

研究分担者 山埜光太郎、清藤恭貴

電話 : 011-611-2111 内線 36870 (平日 : 9 時 00 分 ~ 17 時 30 分)

011-611-2111 内線 37260 (夜間、休日、時間外)