

嚥下内視鏡検査時の微量誤嚥評価法の開発に関する研究

1. 研究の対象

当院の嚥下外来を受診し、嚥下内視鏡検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

(研究の目的)

この研究は、皆さんが受けられた嚥下内視鏡検査（VE）によって、「食べ物以外の、唾液や分泌物などの誤嚥を（高い精度で）検出できるか」、また「それらの誤嚥の有無が誤嚥性肺炎と関連があるか（リスクとなるか）」を調査することを目的としています。

嚥下障害（食べるも・飲み込むの障害）のある方は、誤嚥（ごえん：たべもの等が気管に入ってしまうこと）によって生じる誤嚥性肺のリスクが高いことが知られています。嚥下内視鏡検査は、食べ物の誤嚥（食物誤嚥）のあり・なしを検出し、対策を考える上で大変有効な検査です。しかしその一方で、誤嚥性肺の発症には食物の誤嚥だけでなく他の要素も関連していると考えられており、その要素の一つが、唾液や分泌物などのわずかな垂れ込み（微量誤嚥）と考えられています。そこで本研究では、VE の評価時この微量誤嚥を検出し、微量誤嚥の有無と誤嚥性肺炎の関連を明らかにすることを目指しています。

(研究の方法)

この研究のために特別な作業や行為をお願いすることはありません。当外来で実施したVE の検査結果（誤嚥のあり・なしなど）をデータとして用います。

検査で検出された、食物誤嚥のあり・なしと微量誤嚥のあり・なし、誤嚥性肺炎の発症のあり・なしの関連を調査します。

また研究期間は、本研究の承認後～2029 年 3 月を予定にしています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を解析時に利用させていただきます。

(カルテに記載のある情報)

- ・対象となった方の検査時の年齢、性別、服用されている薬
- ・嚥下障害の原因となったと考えられる疾患名（例：脳性まひなど）
- ・誤嚥性肺炎などの病歴
- ・肺炎の診断時に用いられた画像検査（胸部の X 線や CT 画像）とその記録。

(VE の記録)

- ・VE 検査記録画像とその検査所見の記録。

これらのデータは、研究責任者ならびに協力者のみが扱います。

4. お問い合わせ先

ご希望があれば、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すので、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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-8

大阪大学大学院 歯学研究科 顎口腔機能治療学講座

担当者：田中 信和（研究責任者）

電話番号：06-6879-2278