



三豊総合病院企業団

## 重度摂食嚥下障害に対する舌接触補助床作製症例の臨床統計

研究責任者 : 後藤拓朗

三豊総合病院企業団歯科保健センター

〒769-1695 香川県観音寺市豊浜町姫浜708番地

TEL:0875-52-3366 (内線7167)

FAX:0875-52-4936

E-mail:t-goto@mitoyo-hosp.jp

2019年7月22日 計画書

Ver.1

作成

## 目次

1. 研究の背景と目的.....	- 3 -
2. 研究対象者.....	- 3 -
3. 研究の方法.....	- 3 -
4. 観察・検査項目とスケジュール.....	- 4 -
5. 有害事象の評価・報告.....	- 5 -
6. 研究に参加することによる利益及び不利益.....	- 6 -
7. 研究の終了、中止、中断.....	- 6 -
8. 目標症例数と研究期間.....	- 7 -
9. エンドポイントの定義.....	- 7 -
10. 統計的事項.....	- 7 -
11. 倫理的事項.....	- 7 -
12. 研究の費用負担.....	- 8 -
13. 試料・情報の保管、廃棄および二次利用について.....	- 9 -
14. 研究の登録.....	- 9 -
15. 研究機関の長への報告内容及び方法.....	- 10 -
16. 研究成果の帰属.....	- 10 -
17. モニタリング、監査の実施体制、実施手順.....	- 10 -
18. 研究組織.....	- 11 -
19. 参考文献.....	- 11 -

## 1. 研究の背景と目的

### 1.1 研究の背景

当院は香川県西部に位置し高齢化率35%を超える地域の基幹病院であり、入院患者の中には摂食嚥下障害が顕著な者も多い。摂食嚥下障害を有する患者が入院した際は摂食嚥下チームが評価し、必要な症例は嚥下造影検査等を実施している。そこで十分な経口摂取が難しい場合も多く、安全な経口摂取に難渋する。

### 1.2 研究の目的と意義

舌接触補助床(以下PAP)は嚥下障害のうち、準備期と口腔期の改善が認められている。当科では舌機能が低下し嚥下障害を有している患者に対し、PAPを作製し摂食嚥下障害の改善に努めている。そこで現状のPAP作製状況を確認し、今後の方針を検討していく。

## 2. 研究対象者

摂食嚥下障害を有し当院にて嚥下造影検査を行う予定のある患者で、以下の選択基準を全て満たし除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

### 2.1. 選択基準

以下の基準を全て満たす患者を対象とする。

- 1) 当院に入院した患者
- 2) 摂食嚥下障害を有し、PAPを作製した患者
- 3) 同意取得時において年齢が20歳以上である患者
- 4) 性別不問

### 2.2. 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組み入れないこととする

- 1) 義歯の使用が困難であった患者
- 2) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不相当と判断した患者

### 2.3 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

特に規定しない

## 3. 研究の方法

### 3.1 研究の種類・デザイン

後ろ向きコホート研究

### 3.2 研究のアウトライン

歯科受診・嚥下障害の確認→PAPの作製→退院までの継続した摂食嚥下リハビリテーション

### 3.3 試験薬の投与方法/試験機器の使用方法

特に規定しない

### 3.4 併用薬(療法)についての規定

特に規定しない

### 3.5 減量および休薬のついての規定

特に規定しない

### 3.6 個々の研究対象者に関する中止基準

研究責任(分担)者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者について研究を中止する。その際は、必要に応じて中止理由を研究対象者に説明する。また、中止後は研究対象者の治療に際しては、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

- 1)研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2)登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- 3)有害事象により研究の継続が困難な場合
- 4)研究全体が中止された場合
- 5)その他の理由により、研究者が研究を中止することが適当と判断した場合

### 3.7 研究対象者の研究参加予定期間

入院開始日から退院日まで

### 3.8 試験薬(試験機器)の概要

特に規定しない

### 3.9 症例登録、割付方法

研究責任者あるいは研究分担者は、1)オプアウトによる同意を取得する。2)研究責任者が保管する研究対象者識別コードリストに、同意取得日及び研究対象者と研究対象者識別コードを対応させるために必要な事項を記載する。

3)研究対象者識別コードを用いた症例登録書を研究事務局(あるいは症例登録センター)に提出する。4)同意撤回、中止、脱落等が生じた時は、速やかに研究事務局に報告する。

## 4. 観察・検査項目とスケジュール

## 研究対象者背景

識別コード、年齢、性別、BMI、JCS、HDS-R、藤島グレード、FOIS、現病歴、既往歴、  
嚥下スクリーニング項目

残存歯数、オーラルディアドコキネシス、舌圧、(咀嚼能力)

RSST、MWST、FT、咳テスト

## VF 評価項目

日本摂食嚥下リハビリテーション学会の嚥下造影の検査法(詳細版)2014版に準拠

## 食事形態

嚥下食の形態、水分粘性

## 5. 有害事象の評価・報告

### 5.1 有害事象の定義

有害事象とは、試験薬との因果関係の有無に限らず、研究期間中に発生した、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない兆候(臨床検査値の以上も含む)、症状、または病気のことである。

重篤な有害事象または重篤な副作用(有害反応)とは、これらのうち、死亡に至るもの。生命を脅かすもの。治療のために入院若しくは入院・加療期間の延長が必要なもの、永続的若しくは重大な障害・機能不全に陥るもの、先天異常をきたすもの、又はその他重大な医学的事象をいう。

### 5.2 重篤な有害事象の報告

研究責任者は、研究期間中に重篤な有害事象が発生した場合には速やかに病院長に報告する。また、研究終了(中止)後に発生した本研究との関連性が疑われる重篤な有害事象についても、速やかに病院長に報告する。また、研究責任者は、毎年一回、研究の進捗状況並びに有害事象の発生状況を病院長に報告をする。

### 5.3 予測される有害事象

添付文書参照

### 5.4 有害事象の評価

有害事象の程度を CTCAE v4.0-JCOG に準じて判定する。

(URL: <http://www.jcog.jp/doctor/tool/ctcaev4.html>)

グレード1	軽症;症状がない,又は軽度の症状がある;臨床所見又は検査所見のみ;治療を要さない
グレード2	中等症;最小限/局所的/非侵襲的治療を要する;年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限*
グレード3	重症又は医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない;入院又は入院期間の延長を要する;活動不能/動作不能;身の回りの日常生活動作の制限**
グレード4	生命を脅かす;緊急処置を要する
グレード5	有害事象による死亡

\* 身の回り以外の日常生活動作とは食事の準備,日用品や衣服の買い物,電話の使用,金銭の管理等をさす。

\*\* 身の回りの日常生活動作とは入浴,着衣・脱衣,食事の摂取,トイレの使用,薬の内服が可能で,寝たきりではない状

態をさす。

関連性の定義(関連あるかもしれない、関連ありを副作用とする)

カテゴリー	定義
関連なし	プロトコール治療との因果関係はなく、原病の増悪、合併症、他の薬剤・治療等で明らかに説明できるもの
関連あるかもしれない	プロトコール治療との因果関係が考えられるが、原病の増悪、合併症、他の薬剤・治療等でも説明できる
関連あり	プロトコール治療との因果関係は明らかで、原病の増悪、合併症、他の薬剤・治療等では説明できないもの

予測性の判定

有害事象の予測性は、以下に分類される。

①予測できない(未知)

当該事象等の発生、あるいは発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該試験薬／試験機器に関する公式文書(添付文書や論文等)から予測できないもの

②予測できる(既知)

当該事象等の発生、あるいは発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該試験薬／試験機器に関する公式文書(同上)から予測できるもの

6. 研究に参加することによる利益及び不利益

6.1 研究に参加することによる利益

早期のより安全な経口摂取開始が可能となる

6.2 研究に参加することによる不利益

舌接触補助床を作製しても十分な経口摂取の獲得が困難となることもある。

7. 研究の終了、中止、中断

7.1 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

7.2 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 義歯の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。
- 2) 研究対象者のリクルートが困難で、予定症例を達成することが到底困難であると判断されたとき。

3) 予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。

4) 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会(以下倫理審査委員会と略す)から実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

## 8. 目標症例数と研究期間

### 8.1 目標症例数と設定根拠

目標症例数12例

研究期間における対象者が12名であったため

### 8.2 研究期間

登録期間:倫理審査委員会承認後～2026年3月31日

研究期間:倫理審査委員会承認後～2026年3月31日

## 9. エンドポイントの定義

主評価項目:入院期間

副評価項目:食事形態

藤島グレード・FOIS

## 10. 統計的事項

Mann-Whitney U 検定

## 11. 倫理的事項

### 11.1 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」(最新版)及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014年12月22日)に従って本研究を実施する。

### 11.2 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

研究責任者は、あらかじめ研究計画書等を病院長へ提出し、研究の実施に関して倫理審査委員会の承認及び病院長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やかに定められた作業手順にしたがって病院長に改訂版を提出し、倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得る。

### 11.3 実施計画書からの逸脱について

研究責任者または研究分担者は、倫理審査委員会の事前の審査に基づく病院長の承認を得る前に、研究実施計

画書の研究内容から大きく逸脱する、あるいは大幅な研究計画の変更を行ってはならない。

研究責任者または研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、倫理審査委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者または研究分担者は、逸脱または変更の内容および理由ならびに研究実施計画書等の改訂が必要であれば、その案を速やかに倫理審査委員会に提出し、研究代表者(多施設研究の場合)、倫理審査委員会および病院長の承認を得るものとする。

研究責任者または研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録し、研究責任者は研究グループで定めた規定に従い適切に対処すること。研究責任者は、これらの記録を保存しなければならない。

#### 11.4 説明と同意(インフォームド・コンセント)

倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。同意文書は2部コピーし、1部は研究対象者本人又は代諾者に手渡し、1部は施設が保管する。原本はカルテに保管する。「研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

#### 11.5 個人情報の保護

研究実施に係る試料等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、連結可能匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は研究責任者が管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

#### 11.6 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者又は関係者から本研究に関する相談を受ける窓口を研究グループ内に設置する。なお、本研究に関する事項については、研究者が適切に対応するが、本研究に関連したその他の問い合わせ(例:診療情報等の開示請求等)については、院内の関係部門へ連絡調整を行う。相談窓口は説明文書に記載する。

#### 11.7 個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い(ある場合のみ記載)

研究対象者及び代諾者より嚥下造影検査の結果説明の希望がある場合には、研究対象者分の検査結果を開示する。

#### 11.8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施(該当する場合のみ記載) 該当しない

## 12. 研究の費用負担

### 12.1 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究はすべて通常健康保険による診療内で実施されるため、費用については通常診療同様、患者負担にて実施する。また、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。

### 12.2 研究対象者の費用負担

本研究で用いる医薬品および実施する検査はすべて通常健康保険による診療内で実施されるため、研究に参加することによって患者の費用負担が増加することはない。

### 12.3 健康被害に対する補償

本研究に参加したことによる健康被害発生時には、研究対象者に対し適切な治療・処置を行う。

副作用が発生した場合は医薬品副作用被害救済制度に補償金の請求を行うことができる。

なお、健康被害の治療に要した費用については、研究対象者の健康保険を用い、患者に一部自己負担が生じる。医療費・医療手当などの支給はない。

## 13. 試料・情報の保管、廃棄および二次利用について

### 13.1 試料・情報の保管と廃棄について

研究責任者は、本研究で得られた嚥下造影検査動画を連結可能匿名化して保管する。保管期間は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日とする。保管期間終了後は、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。本研究で得られた情報等は、三豊総合病院企業団歯科保健センターの施錠できるキャビネットに保管する。保管期間は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

### 13.2 試料・情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施する。また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合は、病院長に報告し、匿名化した上で提供する。

## 14. 研究の登録

研究責任者は、公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の

進捗に応じて適宜更新する。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。また、結果を公表する際は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究担当者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で行う。結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。

登録する公開データベースは、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN-CTR)とする。

## 15. 研究機関の長への報告内容及び方法

### (1) 進捗状況等の報告

研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に文書で報告する。

### (2) 重篤な有害事象の報告

研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

### (3) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を病院長に報告する。

### (4) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

### (5) 研究終了(中止の場合を含む、以下同じ。)の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

### (6) 研究に用いる試料及び情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、13に従って必要な管理を行い、管理状況について病院長に報告する。

### (7) 研究結果の公表と報告

研究の結果は研究責任者が研究を終了後に投稿論文として公表する。

研究責任者は、結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果を公表することとなった場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

## 16. 研究成果の帰属

本研究で得られた知的財産権の帰属先は本研究グループとする。

## 17. モニタリング、監査の実施体制、実施手順

軽微な侵襲のため該当しない

## 18. 研究組織

(○:研究責任者)

(氏名)	(所属機関)	(診療科)	(職名)	(連絡先)
○後藤拓朗	三豊総合病院企業団	歯科保健センター	医長	0875-52-3366 (内線 7167)
合田佳史	三豊総合病院	リハビリテーション科	主任	0875-52-3366 (内線 7905)

## 19. 参考文献

1) 摂食嚥下障害，構音障害に対する 舌接触補助床(PAP)の診療ガイドライン 2020