

研究対象者の皆さまへ

摂食嚥下障害と内服薬嚥下障害の違いに関する検討
—造影用硫酸バリウム散入りの検査食およびカプセルを用いた嚥下造影検査—
に参加をお願いするための説明文書

はじめに

薬を確実・安全に服用していただけるよう、私たちは常に検討をしています。

しかし、確実・安全で苦勞なく服薬できるようにするためには、患者さんにご協力をいただく“研究”をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように患者さんなどにご協力いただいて調べる研究を「臨床研究」といいます。

この度の研究内容の対象となるあなたに臨床研究に参加いただくにあたり、生じる負担、利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書を使って説明します。十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

摂食嚥下障害と内服薬嚥下障害の違いに関する検討

—造影用硫酸バリウム散入りの検査食およびカプセルを用いた嚥下造影検査—

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究では、研究対象者の人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに倫理的な問題がないかなど、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する本研究も下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して、研究機関の長の許可を受けております。

[本研究を審査した委員会]

審査委員会の名称 : 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都品川区旗の台 1-5-8

[研究機関の長] 昭和医科大学病院 病院長【変更可能箇所】

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究代表者

昭和医科大学薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門 教授 岸本 桂子

2-2) 共同研究体制

2-2-1) 実施医療機関

昭和医科大学（東京都品川区旗の台1-5-8）
 昭和医科大学病院（東京都品川区旗の台1-5-8）
 昭和医科大学藤が丘病院（神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30）
 昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院（神奈川県横浜市青葉区藤が丘2-1-1）
 昭和医科大学横浜市北部病院（神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1）
 昭和医科大学歯科病院（東京都大田区北千束2-1-1）
 浜松市リハビリテーション病院（静岡県浜松市中央区和合北1-6-1）
 西山耳鼻咽喉科医院（神奈川県横浜市南区中里1-11-19）
 三豊総合病院（香川県観音寺市豊浜町姫浜708番地）

2-2-2) 研究実施体制

2-2-2-1) 昭和医科大学

研究代表者	昭和医科大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学部門	教授	岸本 桂子
研究分担者	昭和医科大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学部門・ 臨床薬学講座 臨床栄養代謝学部門 客員教授		倉田 なおみ
研究分担者	昭和医科大学大学院薬学研究科社会薬学分野		大坪 博子
研究分担者	昭和医科大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学部門		熊木 良太
研究分担者	昭和医科大学烏山病院		古屋 宏章
研究分担者	昭和医科大学病院		笠井 史人
研究分担者	昭和医科大学病院		永井 隆士
研究分担者	昭和医科大学病院		星 瑛里子
研究分担者	昭和医科大学病院		野村 花江
研究分担者	昭和医科大学病院		山内 智喜
研究分担者	昭和医科大学病院		吉田 百合香
研究分担者	昭和医科大学藤が丘病院		正岡 智和
研究分担者	昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院		川手 信行
研究分担者	昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院		杉山 みづき
研究分担者	昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院		飯田 守
研究分担者	昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院		佐久間 香那
研究分担者	昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院		河野 嘉人
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院		依田 光正
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院		澁谷 貴子
研究分担者	昭和医科大学歯学病院		伊原 良明
研究分担者	昭和医科大学歯学病院		野末 真司

2-2-2-2) 浜松市リハビリテーション病院

研究責任者	浜松市リハビリテーション病院	原 和也
研究分担者	浜松市リハビリテーション病院	藤島 一郎
研究分担者	浜松市リハビリテーション病院	國枝 顕二郎

2-2-2-3) 西山耳鼻咽喉科医院

研究責任者	西山耳鼻咽喉科医院	西山 耕一郎
-------	-----------	--------

2-2-2-4) 三豊総合病院

研究責任者 三豊総合病院
研究分担者 三豊総合病院
研究分担者 三豊総合病院

後藤 拓朗
篠永 浩
合田 佳史

2-2-3) 研究事務局

昭和医科大学薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門・
臨床薬学講座 臨床栄養代謝学部門 客員教授 倉田 なおみ
〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8
電話：03-3784-8016 FAX：03-3784-8017
E-mail：kuratan@cmed.showa-u.ac.jp

3 研究の目的及び意義

一般的に、食べ物や飲み物を飲み込む力が弱くなることを「摂食嚥下^{せつしょくえんげ}障害」と呼びます。薬を飲むときは水（液体）とお薬（固形物）のように物性が違うものを同時に飲み込む必要があるため、食事よりも飲み込みが難しくなります。しかし、最近の研究で食事が問題なく食べられる患者さんでも、薬を飲み込むのが難しいと感じている方が6人に1人いることを報告しました。これを「内服薬嚥下障害」と呼び、食事の時とは異なる特別な注意が必要だと考えられています。しかし、これまで嚥下機能の検査で「食べものの飲み込み」と「薬の飲み込み」が体の中でどう違うのかを調査した報告は十分にございませんので、検討する必要があります。

本研究は、嚥下造影検査（VF 検査）中に“とろみ水”を飲んで誤嚥^{ごえん}しなかった方を対象に、嚥下造影検査終了後に造影用硫酸バリウム散が入ったカプセル（バリウムカプセル）を飲んでいただきます。

バリウムカプセルの嚥下状況を調べ、通常の薬の飲み方や飲みにくさについてもお答えいただきます。これらの結果から、食事の飲み込みと薬の飲み込みとの関係性を評価し、患者さんの薬の服用困難な状況を明確にし、薬の飲みにくい状況を早期に発見・改善することを目的にしています。

4 研究の方法及び期間

4-1) 研究で使うバリウムカプセルの情報

4-1-1) バリウムカプセル

本研究で服用いただくバリウムカプセルは市販されていません。そのため、カプセルに、医薬品である検診用硫酸バリウム散を 250mg 充填したものを服用していただきます。

4-1-2) 成分／構成要素

成分／構成要素：硫酸バリウム、添加剤

カプセル：日本薬局方 4 号カプセル（長さ 14 mm×太さ 5 mm）

4-1-3) 効果・効能／機能

効果・効能／機能：検診用 X 線造影剤

4-1-4) 薬理作用／動作原理

薬理活性はありません。口から投与された硫酸バリウムは吸収されず、消化管を通じて便と共に排泄されます。

4-1-5) 副作用／性能安全性情報

本研究で使用するバリウムカプセルは、通常の嚥下造影検査で使用される安全なバリウム散剤を、昭和医科大学の臨床薬理研究所で飲みやすいカプセルに詰めた院内製剤です

通常の嚥下造影検査時と同様に便秘や誤嚥の可能性がありますが、下剤や吸引で対応します。

4-2) 調査の内容（診療録、お薬手帳と検査時のインタビューで調査します）

年齢、性別、食事の嚥下状況、カプセル嚥下状況、カプセル通過時間、身長、体重、認知機能、カプセル服用時の顎の位置、処方薬、薬の服薬に関する意識調査

4-3) 本研究の実施に伴う介入について

食事が飲み込めなくても薬は飲めるという人もいる一方で、通常食を食べていても薬が飲めない人もいます。本研究では食事の嚥下検査をする際に、薬の飲み込みについての検査をするためにバリウムカプセルを服用していただきます。このバリウムカプセルは、通常の嚥下造影検査で使用される安全なバリウム散剤を、昭和医科大学臨床薬理研究所で飲みやすいカプセル剤に詰めた院内製剤です。

4-4) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

通常の嚥下造影検査をする際に、バリウムカプセルを服用していただきます。

4-5) 研究期間

4-5-1) あなたが本研究参加に伴い必要な参加日数

本研究に関わる検査は、通常の診察日に実施します。

そのため、本研究のためだけに新たに来院していただく必要はありません。

なお、研究実施にかかる時間は3分程度です。

4-5-2) 本研究全体の研究期間

本研究全体の実施期間は昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて承認後、実施医療機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日までとしております。

4-6) 研究中止基準

研究期間中に下記に該当する状況があなたに生じた場合には、あなたの研究参加は中止となります。また、研究の中止又は中断を決定した時は、あなたに対して適切な対応をいたします。

1) あなたより中止の申し入れがあった場合

2) 研究担当者があなたの研究継続は困難と判断し中止が妥当と判断した場合

4-7) 予定研究対象者数

目標症例数 20～30名/施設 全体で200名

5 研究対象者として選定された理由

5-1) 本研究の対象となる方

1) 嚥下造影検査対象の成人患者さん(18歳以上)で薬剤を服用している患者さん

2) 嚥下造影検査においてとろみ水で誤嚥がない患者さん

3) 聞き取り調査を理解し返答可能な患者さん

4) 研究内容を理解し、研究参加についてご自身の意思で同意できる患者さん

5-2) 本研究の対象とならない方

1) 医師の指示通りに検査ができない患者さん

2) とろみ水を嫌がる患者さん

6 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

6-1) 予測される利益

食事だけでなくバリウムカプセルを使って嚥下造影検査することは、食事と薬の飲み込む機能の違いを知る機会になります。このことが明確になれば、食事に薬を混ぜて飲むこともなくなり、薬を飲みにくいと感じている多くの患者さんにも適切な薬や投与方法が提供できると考えます。

6-2) 生じる負担と予測されるリスク

通常の嚥下造影検査に加えてバリウムカプセルを飲んでいただくことや聞き取り調査へ回答していただく負担が生じますが、追加の検査や聞き取り調査は短時間ですむ項目となっておりますので、大きな負担にはならないものと考えています。

食物の嚥下造影検査と同様に、検査中の誤嚥により発熱や誤嚥性肺炎が起こる可能性があります。誤嚥が起これば直ちに吸引や排液ドレナージ等の対応を行います。

バリウムカプセルを服用する時間は長くても1分で、放射線の被ばく量は最大でも0.64mSVです。これは頸部のCT検査0.9～7.9mSV、腹部のCT検査3.1～14.9mSVよりも低い被ばく量です。

6-3) リスクを最小化する対策と総合的評価

食品や飲水による嚥下造影検査を行った際にとろみ水で誤嚥があった方は対象から外しています。便秘や誤嚥のリスクに対しては、食物の造影検査に準じて下剤や吸引で対応いたします。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施するので、当該宣言・指針に従い、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について

公開可能な臨床研究実施計画・研究概要公開システム「JRCT」(<https://jrct.niph.go.jp>)にて公開します。

また、この研究から特許権、それを基として経済的利益が生じる可能性があります、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属するため、本研究の研究対象者がこの権利を持つことはありません。また、本研究実施計画書に基づいて行われた研究結果は、実施研究機関の共有のものとされ、成績の公表に関しては実施研究機関により決定され、公表の際には研究対象者の個人情報等を保全します。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望してから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られた結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確認するために、昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

個人情報保護のため、本研究で得られた情報は各施設の研究責任者があなたの氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し対応表を作成します。各施設の研究責任者は個人と符号の対応表を各施設の外部から切り離されたコンピューター等に適切に保存します。

なお、同意はいつでも撤回できることが保障されており、同意撤回時にはあなたのご意向に沿って情報を廃棄し、各施設の研究責任者が保存している対応表から除かれます。

情報を提供する施設と情報を提供される施設は、本研究が終了した後、原則として研究の中止または終了後、少なくとも5年間、あるいは研究の結果が発表された後3年が過ぎた日までの間のどちらか遅い期日まで情報を保存し、その後、個人情報保護に配慮し破棄します。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表されます。

13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、昭和医科大学薬学部 社会健康薬学講座社会薬学部門が計画し実施する自主臨床研究ですが、バリウムカプセルの調製費用などは、日本摂食嚥下リハビリテーション学会の補助金を使用して実施いたします。企業との間に生じる利益相反については、事前に本学利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの確認を受けて実施します。

研究実施中も研究責任者は、研究者等の利益相反状態を管理しつづけます。

14 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見など）について

本研究において実施した聞き取り調査により、あなたの服薬上の問題が偶発的に発見された場合には、あなたに詳しい説明を行なった後、主治医へ相談することがあります。

15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

《研究における連絡先》

担当者： 倉田 なおみ

昭和医科大学薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門・

臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門

受付時間：平日 9 時～17 時

電話番号：03-3784-8016

【変更可能箇所】

研究実施施設：

担当者：

受付番号：

電話番号：

16 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

本研究実施に伴うあなたへの費用負担は発生しないため該当しません。また、本研究にご協力いただいたことに対する謝礼等はございません。

17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について

本研究は、研究として通常の診療を超える医療行為を伴わない研究であるため、本項は該当しません。

18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、研究実施後の医療提供について

本研究は、研究として通常の診療を超える医療行為を伴わない研究であるため、本項は該当しません。

19 健康被害に対する補償の有無について

この研究に参加したことにより、その副作用などであなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて適切な治療を担当医師が誠意を持っています。

またその際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適用いたします。医療費等の補償はいたしません。本研究中に何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せず申し出てください。

20 研究で得られた試料・情報について、用途が特定されない将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性について

あなたの個人情報等保護に配慮したうえで、本研究において得られた情報を将来、飲み込みに関する別の研究で使用する可能性があります。

21 研究のモニタリングや監査について

本研究は、軽微な侵襲であるため、本項は該当しません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。