

「嚥下障害を自覚した呼吸リハビリテーション入院患者に嚥下機能訓練の一環で笑いヨガ及び吹き戻しを付加した効果の検討」へのご協力をお願い

研究の名称：嚥下障害を自覚した呼吸リハビリテーション入院患者に嚥下機能訓練の一環で笑いヨガ及び吹き戻しを付加した効果の検討

研究機関・研究責任者：南和広域医療企業団南奈良総合医療センター甲斐吉郎

研究の目的・意義・方法：誤嚥性肺炎は平成30年では全国の死亡原因で第7位であり、高齢者肺炎の7割に嚥下障害が関係しているといわれています。嚥下障害とは、食事などを飲み込みにくくなる現象で、老化の一環とされていますが、リハビリにより一部改善することも分かっています。今回吉野病院では、嚥下障害のある患者様に嚥下リハビリテーションを行う一環として、笑いヨガと吹き戻しの効果を検討することとしました。どちらも、簡単で安価な取り組みやすいもので、退院後も含めて実施していただける様に考えました。しかし、本当に効果があるのかどうかはわかりません。そこで、ご協力いただける嚥下障害がある患者様に、くじ引きを引いてもらい、当たった方のみ笑いヨガ・吹き戻しをしていただき、通常治療より効果があるものか、逆に悪い所はないのかも含めて検討致します。笑いヨガは単に笑うことと変わりありませんので、その笑いにより起こる危険な事といえば下顎脱臼と尿失禁があります。また、吹き戻しは伸びた時に他人に当たる場合がありますのでお気をつけてご使用ください。

研究の期間：嚥下リハビリテーションを行う1～2か月の期間の前後で嚥下内視鏡検査と質問票に記載していただき、その他、通常検査が少しあります。嚥下ゼリーなどを食べていただき、その間の呼吸と嚥下のモニター検査をおこなう場合があります。退院後療養日誌をつけていただきます。退院後の6か月ごろに再度嚥下内視鏡検査を行います。退院後約1年は療養日誌をつけていただきます。

研究対象者として選定された理由：入院時の嚥下内視鏡検査で嚥下リハビリテーションが必要な状態とわかりました。そのため、嚥下リハビリテーションを行います。臨床検討参加する・しないに関わりなく、必要な医療として嚥下リハビリテーションを致しますが、上記のような理由から、臨床検討に参加していただければ幸いです。

参加の意思について：臨床検討に参加する・しないに関わりなく、嚥下のリハビリテーションを行います。一旦ご参加いただいても、途中臨床検討対象から外れることはいつでもご希望あればさせていただきます。また、参加を拒否してもそれを理由に不利益は生じません。

研究に対する情報の公開・個人情報保護：研究結果はご自身のリハビリ結果、諸検査の結果とともに、ご自身には説明いたします。また、個人情報に関しては、共同研究者間でのデータのやり取りはすべて、匿名化されたデータで行われ、学会発表なども集団として検

討された結果のみ報告され、個人が特定される情報が流出することはありません。また、研究の資金源として、業者からの一切の資金提供などはありません。血液検査検体などを保存して、通常検査以外に使用することはありません。研究資金は病院経費および主たる研究者個人の負担で処理されます。また、研究に参加していただいた患者様に費用面で別途費用はかかりません。通常診療費はお支払いください。医師主導治験ですので、参加者への謝礼はありません。また外部機関にデータの解析を依頼しますが、氏名を番号化し、個人は特定できない形で外部機関にデータを送ります。また、その対照表は研究責任者が保存し、個人情報流出する事はありません。

研究内容の問い合わせなど：治療研究内容、その他不明なことは、いつでも主治医または研究責任者福岡篤彦までお問い合わせください。笑いヨガ・吹き戻し介入群になった方には、笑いヨガをお教えしますので自分で実践していただき、吹き戻しも臨床検討終了（退院後約半年）まで提供致します。介入群にならない方で本検討後に笑いヨガの希望があれば退院半年後以降で笑いヨガをお教えします。臨床検討で得られた情報は5年保存し消去します。

万が一健康被害が生じた場合：この臨床検討で健康被害を受ける事はあまり想定できませんが、健康被害が生じた場合は、遠慮なくご相談下さい。当然、臨床検討がもとになって生じた健康被害に関しては、補償の対象になります。

意思変更：途中でも申し述べましたが、参加承諾後、再度考えが変わって不参加になったとしても、そのために不利益を受けることはありませんので、いつでもお申し出ください。

何か、ご不明な点がございましたら、いつでもお問い合わせください。ご要望があれば個人情報・研究の独創性を確保できる範囲内でプロトコルを開示しますので問い合わせ先にお申し出ください。

問い合わせ先：

南和広域医療企業団 南奈良総合医療センター 呼吸器内科 部長 甲斐 吉郎
(かい よしろう)

住所 〒638-8551 奈良県吉野郡大淀町大字福神 8 番 1

TEL 0747-54-5000