

緊急腹部手術後の嚥下障害を予測する因子の抽出に関する研究

1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴や手術の成績を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会福岡総合病院 外科では、緊急に腹部の手術を受けられた患者さんを対象として、術後の嚥下障害の有無と臨床情報の比較をすることにより、術後に嚥下機能が低下しうることを予測する有用な指標の探索に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、済生会福岡総合病院の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

嚥下障害とは、口の中のものを飲み込みにくくなる状態のことを言います。その原因は様々ですが、最近加齢による筋力の低下（サルコペニア）が注目されています。このような患者さんは手術侵襲や術後経過によってはさらなる筋力の低下、低栄養状態に陥り、嚥下障害を来します。嚥下障害は誤嚥性肺炎のリスクを高め、その回復には長期間のリハビリが必要です。

待機的手術を受けられる患者さんは多方面から十分評価されるため、嚥下障害のリスクが高いと考えられる患者さんに対しては手術を回避したり、低侵襲手術を選択したりすることが可能です。しかしながら、緊急で手術を行う必要がある患者さんにおいては、術前に十分な評価を行う時間がないため、術後の嚥下障害のリスクは高いと考えられます。

このような術後の嚥下障害を来たしうる患者さんに術後早期からの嚥下リハビリや積極的な栄養サポートを介入させることで臨床経過は改善させる可能性があります。しかしながら、術前の時点で術後に嚥下障害を来たしうるかを予測しうる簡便なマーカーは分かっていません。

そこで本研究では術後の嚥下障害の有無と臨床情報の比較をすることで、術後に嚥下機能が低下しうることを予測しうる有用な指標を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

2012年10月1日から2022年9月30日の期間に緊急で腹部手術（虫垂切除、胆のう摘出、ヘルニア手術、試験開腹術を除く）を受けられた75歳以上の患者さんを対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、既往歴、血液検査所見、単純CTから測定された腸腰筋断面積（Psoas muscle mass index）と筋肉内脂肪含有量

(Intramuscular adipose tissue content)、術式、術後経過、術後の摂食状況、要介護度などの臨床情報を収集し、どのような項目が術後の嚥下障害の予測に有用であるかを検討します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

5. 個人情報の取扱いについて

この研究によって取得した個人情報は、連結可能匿名化とした上で使用し、済生会福岡総合病院 外科医師・井口友宏の責任の下、厳重な管理を行います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、済生会福岡総合病院 外科において医師・井口友宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	済生会福岡総合病院		
(分野名等)			
研究責任者	済生会福岡総合病院	外科	井口友宏
研究分担者	済生会福岡総合病院	外科	伊勢田憲史

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

済生会福岡総合病院 外科 医師 井口 友宏

連絡先: 〒810-0001

福岡県福岡市中央区天神 1-3-46

TEL:092-771-8151

担当:井口 友宏