

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	咬合力を指標とした食形態移行の妥当性～嚥下調整食コード2から4への移行～
目的及び方法	高齢化社会においてお口の機能が衰える「口腔機能低下症」は、全身の衰えや栄養不足に直結する大きな問題です。特に「噛む力」が弱くなると、食べ物をうまくまとめられず、飲み込みにも悪影響を与えます。リハビリ用の食事には段階がありますが、現在は「安全に飲み込めるか」という評価が中心となって食事形態が決められている一方で、「噛む力」については、具体的な評価方法が十分に整備されていないのが現状です。 そこで本研究では、客観的に測れる「噛む力（咬合力）」に注目しました。食事のレベルを上げる目安として咬合力が役立つかを検証し、過度な食事制限や栄養不足を防ぐことを目指します。具体的には当院の入院患者さんのデータから、食事のレベルを上げられた人とそうでない人で、噛む力にどのような違いがあるかを分析します。
研究対象者	2025年10月1日～2026年6月1日の間に当院へ入院された65歳以上の患者様で、嚥下調整食を摂取された患者様。
利用する試料・情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 患者背景（年齢、性別、現病歴、既往歴、残歯本数、義歯使用の有無） 咬合力（口腔機能モニター Oramo2） 嚥下機能（RSST） 食事形態（嚥下調整食 2-1、2-2、3、4） 認知機能（HDS-R） 栄養状態（BMI、アルブミン等）
利用または提供を開始する予定日	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026年11月1日まで 対象期間：2025年10月1日～2026年6月1日
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 堀田 喜裕
研究責任者	リハビリテーション室 言語聴覚士 伊藤嘉彦
利用する者の範囲	リハビリテーション室 言語聴覚士 内田歩、久保田紗永、堀内滋晶 摂食嚥下障害看護認定看護師 大村泰正 歯科口腔外科 歯科医師 夫才成、太田優也、新阜宏平 栄養室 管理栄養士 天野香世子
情報の管理者	院長 堀田 喜裕
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。

個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター リハビリテーション室 言語聴覚士 伊藤嘉彦 電話 0537-21-5555（代表）