

# 嚙下訓練における冷凍綿棒とアイシング棒の使用条件の調査

## 研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科

研究代表者 小林 璃子

第1版 作成年月日：2023年5月26日

## 1. 研究名称

嚥下訓練における冷凍綿棒とアイシング棒の使用条件の調査

## 2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- |            |           |            |        |
|------------|-----------|------------|--------|
| 1. 研究責任者   | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 小林 璃子  |
| 2. 研究分担者   | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 安田 響子  |
| 3. 研究分担者   | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 丹羽 晴   |
| 4. 研究協力者   | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 菊地 晋平  |
| 5. 研究協力者   | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 小保方 浩平 |
| 6. 研究協力者   | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 國井 真嗣  |
| 7. 研究協力者   | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 佐々木 美樹 |
| 8. 個人情報管理者 | 関東脳神経外科病院 | 病院長        | 清水暢裕   |
| 9. 外部解析機関  | なし        |            |        |

## 3. 研究背景・動機

重度嚥下障害のある患者に冷凍綿棒を使用し、のどのアイスマッサージ（前口蓋弓や咽頭後壁への冷却刺激）をすることにより嚥下反射が誘発されやすくなるといわれている。当院では、これまで麦茶を凍らせた氷棒をアイシング棒と名付けて嚥下訓練を実施していた。今年に入り既製の液剤付き口腔ケア綿棒を導入し、冷凍綿棒として使用を開始した。ただし、使用していくうちに言語聴覚士それぞれが冷凍綿棒とアイシング棒のどちらを優先して選択しているのか、さらにその開始時期等についても疑問に感じて、簡単な指標があると経験値に左右されずに嚥下訓練が進められるのではないかと考えた。今回は、冷凍綿棒とアイシング棒の使用時の条件を調査し、嚥下訓練の指標作成や冷凍綿棒とアイシング棒のメリットとデメリットについて検討する。

## 4. 研究の目的及び意義

今後の嚥下訓練の流れを統一するために、冷凍綿棒とアイシング棒の使用開始の条件を調査し、嚥下訓練の指標の作成を目指す。

## 5. 研究の期間及び方法

### (1) 研究実施期間

2023年7月1日から2023年10月31日まで。

### (2) 研究のアウトライン

当院入院中の重度嚥下障害患者において、冷凍綿棒とアイシング棒を使用した際の全身状態および所見から使用開始の条件を明らかにする。

### (3) 研究のデザイン

調査・後ろ向き研究

#### (4) 研究の実施方法

過去に嚥下訓練として冷凍綿棒、アイシング棒を使用した患者の全身状態と所見から分析する。

#### (5) 目標症例数

2023年5月から9月に当院に入院していた重度嚥下障害患者から50例。

#### (6) 目標症例数の設定根拠

2022年度に当院に入院していた重度嚥下障害患者から割り出した。

#### (7) 調査項目と試料・情報の収集方法

診療録情報

- ① 基本情報（疾患名、発症日、麻痺の有無、手術歴）
- ② 全身状態（意識レベル、呼吸状態、発熱の有無、口腔内環境、吸引の必要性、痰絡みの有無、痰や唾液でのむせの有無）
- ③ 所見（のどのアイスマッサージの開始日、従命の可否、冷凍綿棒やアイシング棒を使用した際の冷却刺激の回数と嚥下反射の回数、嚥下反射遅延の有無、むせの有無、頸部雑音の有無、湿性嘔声の有無、喉頭挙上範囲、開口範囲、拒否の有無）

### 6. 評価項目

- ①全身状態（意識レベル、呼吸状態、発熱の有無、口腔内環境、吸引の必要性、痰絡みの有無、痰や唾液でのむせの有無）
- ②所見（従命の可否、冷凍綿棒やアイシング棒を使用した際の冷却刺激の回数と嚥下反射の回数、嚥下反射遅延の有無、むせの有無、頸部雑音の有無、湿性嘔声の有無、喉頭挙上範囲、開口範囲、拒否の有無）

### 7. 研究対象者の選定方法

#### (1) 選択基準

当院に入院した重度嚥下障害のある患者。

（重症度は藤島摂食・嚥下能力のグレードに準ずる）

#### (2) 除外基準

- ・ 禁飲食
- ・ 挿管
- ・ 酸素 50以上投与

### 8. 研究の変更、中止

#### (1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

## 9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

### (1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

### (2) インフォームド・コンセント（オプトイン）

本研究は後ろ向き研究のため、インフォームド・コンセントではなくオプトアウトで対応する。

## 10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

## 11. 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、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

### (1) 予測される利益

冷凍綿棒とアイシング棒の使用条件を明らかにし簡単な指標を作成することで、嚥下訓練が標準化される。

### (2) 予測される危険と不利益

本研究に予測される危険と不利益はない。

## 12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

## 13. 研究期間への長への報告内容及び方法

(1) 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または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性も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また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ると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。

(3) 研究終了（中止の場合を含む）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病院長へ報告する。

(4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況

研究責任者は、得られた情報等の保管について必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

#### 14. 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、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究資金

病院にて冷凍綿棒（ハクゾウメディカル株式会社ハクゾウマウスクリン A）の購入、アイシング棒の作成を行なうが、研究対象者の費用負担は行わない。

(2) 利益相反

本研究において利益相反はない。

#### 15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

#### 16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

##### 【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 小林 璃子

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

#### 17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない。

#### 18. 使用文献

1) 藤島一郎：脳卒中の摂食・嚥下障害，医歯薬出版，東京，1993，88-89.