

## 魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	大腿骨近位部骨折患者におけるオーラルフレイルリスクと嚥下障害関連合併症との関連
②対象者及び期間： 対象：魚沼基幹病院に入院した大腿骨近位部骨折患者 期間：倫理審査委員会承認後～令和6年3月31日 研究対象者毎の参加期間：約24か月対象期間	
対象者： 1. 選択基準：以下のすべての条件に該当する患者を対象とする。 ①大腿骨近位部骨折の患者（転子部・頸部・転子下骨折） ②65歳以上の高齢のもの ③本研究の参加にあたり十分な説明のうえ、同意が得られたもの （認知機能低下により説明の理解が困難であれば代諾者に説明と同意を行う） ④問診票を実施するための視覚・聴覚機能が保たれているもの 2. 除外基準：以下のいずれかの条件に該当する者は対象としない。 ①研究における同意が得られなかったもの ②入院時問診票の実施が困難であったもの ③65歳未満のもの	
③概要 研究概要：本研究は、既に魚沼基幹病院の倫理審査委員会承認を得ている（承認番号 03-014）骨折リエゾンサービスの診療内で使用されている入院時の質問紙票・データベースを用いて、オーラルフレイルリスクの有無を確認し、入院時および入院経過中の嚥下障害関連合併症との関連を調査する。	
④申請番号	04-017
⑤研究の目的・意義	近年、オーラルフレイルが各分野で注目されている。オーラルフレイルは、身体的フレイル、サルコペニア、要介護や死亡率の予測因子であることや、低栄養、嚥下障害と関連することが示されている。しかし、大腿骨近位部骨折患者におけるオーラルフレイルリスクと入院経過中（入院時および術後～退院・転院まで）の肺炎、窒息、低栄養、脱水などの嚥下障害関連合併症に関連するかは明らかになっていない。本研究では、大腿骨近位部骨折患者のオーラルフレイルリスクと入院経過中の嚥下障害関連合併症に関連があるかを調査することを主目的とした。また、オーラルフレイルリスクと嚥下障害、経口摂取状況、食形態などとの関連性を検討することも目的とした。

⑥研究期間	倫理審査委員会承認後～令和6年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用する。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合があるが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはない。
⑧利用または提供する情報の項目	対象者数（介入数）、病歴、臨床経過、質問紙内容、血液データ、画像データなどの各種検査結果、画像・動画など
⑨利用の範囲	魚沼基幹病院および国際医療福祉大学大学院
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>研究指導教員（大学院研究責任者）：倉智 雅子  所属組織：際医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科  保健医療学専攻 言語聴覚分野  住所：国際医療福祉大学成田キャンパス  〒286-8686 千葉県成田市公津の杜4丁目3  電話：0476-20-7701（内線 2316）  Email：Mail: mkurachi@iuhw.ac.jp</p> <p>研究実施代表者：渡辺 慶大  所属組織：  1. 魚沼基幹病院 リハビリテーション技術科 言語聴覚士  住所：新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院 〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐4132  2. 国際医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科 修士課程  保健医療学専攻 言語聴覚分野 発声発語・嚥下障害学領域  電話：025-777-3200  Mail：22s1153@g.iuhw.ac.jp</p>
⑪お問い合わせ先	渡辺 慶大 電話：025-777-3200 Mail：22s1153@g.iuhw.ac.jp