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	急性期嚥下障害患者に対する頸部干渉波刺激の嚥下機能改善に関連する因子の検討：後ろ向き観察研究
②　対象者及び対象期間	
対象者：使用範囲：2019 年 4 月～2025 年 1 月 31 までのデータ ・予定対象者数：150 名 ・当院で言語聴覚療法が処方され嚥下リハビリテーションを施行した嚥下障害患者 ・頸部への干渉波（Interferential Current: IFC）刺激を含む嚥下リハビリテーションを施行した嚥下障害患者	
③　概要	
近年、嚥下障害患者に対する頸部へ IFC 刺激が注目されている。IFC 刺激は、嚥下障害治療ガイドラインに記載された治療法の一つで、急性期病院でも普及が進んでおり、当院においても 2019 年から嚥下リハビリテーションの一環として実施している。IFC 刺激は、頸部の深部神経を刺激して嚥下反射などを賦活することで嚥下機能に影響を与えると考えられている。IFC 刺激は、高齢嚥下障害患者に対して咳反射や経口摂取量を改善する有効性や誤嚥性肺炎患者における安全性が確認されているが、急性期の嚥下障害に対する報告は少なく、患者背景や IFC 刺激条件との関連性は明確ではない。	
④　申請番号	E2024001701
⑤　研究の目的・意義	本研究では、急性期の嚥下障害患者に対する IFC 刺激が嚥下機能改善に与える影響を、患者背景や刺激条件と関連付けて明らかにし、適切な患者選定基準を探索することが目的である。急性期の嚥下障害患者は、全身状態の不安定さや耐久性の乏しさから通常の嚥下リハビリテーションの実施が難しいことが多い。しかし、IFC 刺激は安全且つ簡便に嚥下機能を促進できるため、この研究成果により、急性期の嚥下障害患者に対する IFC 刺激の更なる有効活用が進み、誤嚥性肺炎予防や早期経口摂取獲得に貢献することが期待される。
⑥研究期間	調査予定期間：倫理審査委員会承認後～2026 年の 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。）	本研究結果は国内・国際の学会発表や論文執筆としてデータをまとめることを予定している。また、個人情報を保護したうえで、共同研究先である新潟医療福祉大学言語聴覚学科の研究者と情報やデータを共有する可能性がある。
⑧利用または提供する情報の項目	下記の評価項目、検査結果、情報の利用を予定している。

	①評価項目：嚥下内視鏡検査、嚥下造影検査、合併症、嚥下スクリーニング結果、経口摂取能力、栄養状態、有害事象など ②年齢、性別、BMI、疾患・手術情報、薬剤、血液検査データ、バイタルサイン、転帰などの医学的情報 ③身体機能、認知機能、日常生活動作などの情報 ④嚥下検査の結果、胸部・頭部などの画像データ
⑨利用の範囲	研究責任者：渡辺慶大 （所属）リハビリテーション技術科（職名）言語聴覚士 研究分担者：田村俊暁 （所属）新潟医療福祉大学（職名）講師・言語聴覚士 研究分担者：石崎雅史 （所属）リハビリテーション技術科（職名）言語聴覚士
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：渡辺慶大 所属組織：魚沼基幹病院 所属部署：リハビリテーション技術科 住所：新潟県南魚沼市浦佐 4132 電話：025-777-3200
⑪お問い合わせ先	所属組織：魚沼基幹病院 住所：新潟県南魚沼市浦佐 4132 電話：025-777-3200 研究責任者：渡辺慶大（リハビリテーション技術科） 責任医師：大西康史（リハビリテーション科）