

受付番号 2023 -07

2023年 7月 24日

臨床研究倫理審議申請書

さいわい鶴見病院病院長

研究責任者

所属 看護部

氏名 鈴木 沙知子



次の開発・研究を実施したいので、研究計画書を添えて倫理委員会の審議を申請いたします。

1 開発・研究名	多職種連携による摂食嚥下チーム — 大腿骨近位部骨折で誤嚥リスクある患者対象の摂食嚥下介入成果 —		
2 研究責任者	所属	職名	氏名
	看護部	診療看護師	鈴木 沙知子
3 分担研究者	所属	職名	氏名
	栄養科	管理栄養士	山本 良
	リハビリ科	作業療法士	阿部 文香
4 個人情報管理者	所属	職名	氏名
	看護部	診療看護師	鈴木 沙知子
5 開発及び研究の概要	言語療法士や摂食嚥下認定看護師がいない中で、多職種連携による摂食嚥下チームを立ち上げ活動開始した。2022年度の大腿骨近位部骨折手術目的で入院した患者対象に、75歳以上・誤嚥リスクのある21例の介入群と10例の未介入群のデータを収集・比較し、後方視的に誤嚥リスク要因や摂食嚥下介入成果の検討を行う。		
6 開発及び研究の対象(症例数及び対象年齢を含む)並びに実施場所	2022年4月1日～2023年3月31日に大腿骨頸部骨折・転子部骨折で入院・手術した患者 実施場所: 病院内パソコンの共有フォルダー		
7 実施期間	期間: 倫理審査委員会承認後から2024年3月31日		
8 検体、試料、データ等の保存・管理方法	個人情報管理については徹底し、下記の機関において保存・管理する。 1. 研究統括者 さいわい鶴見病院 看護部 鈴木 沙知子 2. 管理責任者 さいわい鶴見病院 看護部 鈴木 沙知子		
9 開発及び研究における倫理的、社会的配慮について	(1) 開発及び研究の対象となる個人の権利の擁護 本研究への協力・参加は自由意志で、参加を随時拒否・撤回でき、そのことにより不利益を受けない。参加した場合でもプライバシーや記録は守秘され、研究内容の公表の際にはデータを匿名化し、個人情報が外部に漏れないよう管理を行う。		

- (2) 開発及び研究の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法とその範囲(開発・研究名を記載して、説明文と同意書を添付する。)

当院において入院時から退院までに得られた診療情報(年齢・性別・身体計測・既往・既往歴・内服薬・入院前データベース・歩行状態・検査データ・検温データ・食事形態・食事摂取量・点滴・摂食嚥下回診記録・カルテ記録・転機)を電子カルテより情報収集する。オプトアウトにて病院のホームページにて開示し、申し出のあった患者様の情報は使用しないこととする。

- (3) 開発及び研究の対象となる個人への不利益及び危険性への配慮

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用しない。また、研究発表時にも個人情報を使用しない。その他、個人情報関連法令・通達などを遵守し個人情報の保護に努める。

- (4) 医学上の貢献の予測

言語療法士や摂食嚥下認定看護師がいない多職種での摂食嚥下チームを立ち上げ、活動報告・成果を日本臨床栄養代謝学会 2023 で発表していくとともに、当院での摂食嚥下チームの基盤を確立していく。

- (5) その他

特になし。

研究課題名

多職種連携による摂食嚥下チーム

— 大腿骨近位部骨折で誤嚥リスクある患者対象の摂食嚥下介入成果 —

1) 研究概要研究概要

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

研究責任者：さいわい鶴見病院 診療看護師 鈴木沙知子

2) 研究の対象

2022年4月1日～2023年3月31日 大腿骨頸部骨折・大腿骨転子部骨折と診断され入院・手術された患者様

3) 研究の目的

言語療法士や摂食嚥下認定看護師がいない中で、多職種連携による摂食嚥下チームを立ち上げ2022年度4月より活動開始いたしました。2022年度の大腿骨近位部骨折手術目的で入院した患者対象に、75歳以上・誤嚥リスクのある21例の介入群と10例の未介入群のデータを収集・比較し、後方視的に誤嚥リスク要因や摂食嚥下介入成果の検討を目的としております。

4) 研究の方法

後向き調査

項目：年齢・性別・患者背景（入院前ADL・既往歴・内服歴・歩行状態・食事形態・介護度）・身体計測・検査データ・検温データ・診断名・術式・入院後食事形態・食事摂取量・摂食嚥下回診記録・リハビリ記録・患者支援またはMSW記録・点滴・転機

5) 個人情報保護について

研究にあたって、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その後、個人情報関連法・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学期発表、学術雑誌などで公表する場合があります。発表内容には個人を識別できる情報は一切公表しません。

7) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただかずにこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合は、途中からご参加取りやめを希望される場合、または、研究資料の閲覧・開示・個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は以下の問い合わせにご連絡ください。

医療法人社団 新東京石心会 さいわい鶴見病院 倫理委員会事務局

〒230-0062 神奈川県横浜市鶴見区豊岡町2-1-1 代表電話番号：045-581-1417