

研究内容の概要

※ 該当する部分を☑にして下さい。☑その他の場合は()内に内容を記載して下さい。

介入研究(医薬品・医療機器を使用する) 介入研究(医薬品・医療機器を使用しない)
観察研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他()

研究課題名	PILL-5アセスメントツールを用いた透析患者における薬剤嚥下障害の実態調査
責任者所属・氏名	所 属：東海クリニック 責 任 者 名：古賀俊充
研究依頼者	
研究予定期間	西暦 2026 年 2 月 1 日 ~ 西暦 2028 年 2 月 28 日
対象調査期間	西暦 2026 年 4 月 1 日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() 特定臨床研究に該当 <input checked="" type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する：審査対象外
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり(軽微な侵襲を含む)と判断した理由を記載。 ()
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載。 ()

1) 研究内容

- 単独研究
 多施設共同研究
 当院主管
 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：東海クリニック)
 当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。

2) 研究について(研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい)〔400字程度〕

透析患者は身体的機能として潜在的なサルコペニアを有する者が多く、運動機能には注目されているが嚥下障害についての着目が少ない。当院でのフレイル対策入院の評価からオーラルフレイルを有している患者が多く、内服は錠剤と水を用いる異なる形態を一緒に飲む高度な嚥下処理を要する動きである。透析患者の処方錠数の中央値は 16.8 錠/日と多く、水分制限もあるため、先行的に錠剤内服での誤嚥が起こりやすいが、そういったかわりや標準化されたアセスメントツールを用いた先行研究はない。実態把握を行うことで服薬錠数の調整だけでなく嚥下障害の早期発見介入を行える一指標となりえるため研究に着手する。

【方法】新生会第一病院透析患者(入院患者を除く)・東海クリニック通院透析患者で研究同意をいただける患者を対象にし、PILL-5 アセスメントツールの聴取もしくは自式記入。患者基礎情報との関連因子を調査する。

【患者基礎情報】年齢、性別、透析歴、既往歴(脳血管疾患の有無)、栄養状態(MIS)、握力、定期採血結果、通院方法、移動方法、家族構成、内服時の飲水量

3) 試料・情報について

- 試料を用いる、 試料を用いない

試料を用いる場合

- 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。
 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。
 既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類： 血液 骨髄 組織

その他()

研究対象者の同意の有無

- 同意あり(同意を得た時の説明書等を添付)
 同意なし 研究承認後新たに同意を得る
 新たに同意を得る予定はない

新たに同意を得ない理由：

- 情報公開を行い、個別の同意に代える。
 その他()

- 情報を用いる、 情報を用いない

情報を用いる場合

- 既存情報以外も用いる、 既存情報のみ用いる

- 試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する、 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

- 登録する試料の種類： 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等
 血液 骨髄 組織
 その他()

登録施設名及び所在地：

4) 対象疾患及び研究対象者

対象：新生会第一病院外来透析患者（入院中を除く）、東海クリニック外来透析患者

5) 製薬企業等からの資金提供

あり なし

提供企業等の名称及び所在地：

6) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属：新生会第一病院

職名：看護師

連絡先：052-804-1111

氏名：天満美樹