

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-021312-00

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

作成日： 2021 年 12 月 1 日 (第 1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

看護師による摂食嚥下プロトコルの安全性の検討

2. 研究の目的

当院 SCU では早期からの安全な経口摂取開始に向けて、口腔ケアや間接嚥下訓練などで口腔内環境の改善や早期からの経口摂取に繋げる取り組みを行ってきました。その一方、嚥下評価においてはすべて言語聴覚士(ST)による評価であり、休日や夜間など入院直後から適切な食形態で食事開始できないことが散見されていました。そのため、新たに看護師で嚥下評価が行えるよう摂食嚥下プロトコルを作成し、2021 年 8 月から運用を開始しました。摂食嚥下プロトコルは医師のプロトコル指示がある患者に対し、看護師が嚥下評価を行うものであり、患者が嚥下評価を行う条件をクリアしているか確認した上でプロトコルに沿って嚥下評価を実施、患者に応じた食事の形態を選択するものです。そこで、今回プロトコルにて介入した患者を対象に看護師による摂食嚥下プロトコルの安全性について明らかにします。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2021 年 4～11 月に当院 SCU に入院し、摂食嚥下プロトコルの指示がある患者と同じ条件のプロトコル介入前の患者

●研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(年齢、性別、病型)、初回嚥下評価までの日数、初回食形態と開始時の食形態の割合、食事開始までの絶食回数、肺炎の有無

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院 SCU に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2022 年 3 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

手稲溪仁会病院 SCU 担当看護師 松野 佳代

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-021312-00

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
TEL:011-681-8111(内線 4284)

研究責任者:手稲溪仁会病院 SCU 五十嵐 美沙