様式 1

倫理審査申請書

2026 年 9 月 19 日

医療法人社団 ~~青葉会~~ 東光会
牧野記念病院 院長 殿

申請者
氏 名(代表) 大河原 尚史 印

倫理委員会規定による審査を申請します。

1.課題名 脳卒中患者における摂食嚥下機能訓練意欲の持続時間の調査:重症度別観察研究 ※受付番号			
2.代表者名	山本 禎	所属 戸田中央リハビリテーション病院	職名 作業療法士
3.共同担当者名	大河原 尚史	所属 戸田中央リハビリテーション病院	職名 言語聴覚士

4.概 要 (具体的に記載すること)

(1) 目的

研究デザインは前向き観察研究とし，嚥下障害の重症度によって摂食嚥下訓練の意欲持続期間が異なるか調査を行う．また，摂食嚥下機能をサブアウトカムとして取得することで，意欲持続時間が機能回復にどのような作用をするか検証する．

(2) 対象及び方法

適格基準を 1)初発成人脳卒中片麻痺患者，2)摂食嚥下機能障害を認めるもの，3)Screening Test for Aphasia and Dysarthria：STAD の構音器官項目と指示理解項目を遂行出来るものとした．

除外基準を 1)書面による説明をして同意が得られなかったもの，2)転院によりデータが継続的に取得できなかったもの，3)今後嚥下機能の回復を著しく障害する手術などの医療行為を受けたもの，または既往にあるもの，4)既往に意欲低下を引き起こすことが予測される精神疾患があるものとした．

〈メインアウトカム〉 Pittsburg Rehabilitation Participation Scale: PRPS. 訓練状況を観察評価により取得する．PRPS は患者の協力なしで取得可能．

〈サブアウトカム〉modified Rankin Scale: mRS により脳卒中重症度評価を行う．Japan Stroke Scale-Depression: JSS-D, Japan Stroke Scale-Emotional: JSS-E から脳卒中後鬱と情動障害を評価する．藤島の摂食嚥下能力グレードと Food Intake LEVEL Scale: FILS 状況観察により摂食嚥下機能を取得する．藤島のグレード，FILS はともに患者の協力なしで評価実施可能．

(3) 実施場所及び実施期間

戸田中央リハビリテーション病院および牧野記念病院．牧野記念病院に関しては倫理委員会の承認後から R9 年 5 月 20 日までデータ取得を実施する予定．牧野記念病院では，本館 2 階病棟および東館病棟の適格患者を対象とし，サンプルサイズは 20 名を予定している．

(4) 審査を希望する理由

研究実施施設である牧野記念病院で前向き観察研究として臨床データ取得を行う許可を得るため.

5.人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権擁護

研究に参加した患者データは，紙媒体はリハビリ室内へ研究用ファイルを作成し、スタッフ以外が閲覧できないように保管され，電子データはローカルデータでIDと名前を一致させるファイルを作成し，やり取りには匿名化されたデータのみ使用する．本研究の解析結果は、学会や医学雑誌などで発表予定だが，個人が特定されるような情報は一切公表しない。

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

本研究に参加することで得られる患者の利益はない．また，通常の言語聴覚療法の範囲を超えることは実施しないため，患者が被る不利益もないと考える．

医学的貢献度

意欲持続期間と機能回復に与える効果が分かれば，重症度別に目標設定の難易度設定や，フィードバックのタイミング目安の参考となる．これは今後リハビリテーション治療において回復効率を高めるための，重症度別訓練マニュアル作成の基礎となる．

(3) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

本研究ご参加は、患者または家族の自由意志により決定される．同意説明書を用いた説明を行い，協力が得られる場合は本人の署名または家族，担当リハビリテーションスタッフ，説明者による同意書への代筆署名により同意を得る．また，同意を得た後であっても，同意撤回書へ署名または代筆署名することで，撤回期間中であればいつでもデータ使用を中止できることを説明する．その際，全てのデータが使用できないか，あるいはデータの一部は使用してよいかは患者と相談して決定する．同意撤回を行うにあたり，患者が不利益を被ることはない．

6.その他の参考事項(本課題に関連した国内外の事情、文献など)

注意事項 1. 1～5 は必ず記入すること。

2. 審査対象となる参考資料があれば 2 部添付して下さい。
3. 申請受付日時は毎月末までとする。
4. ※印は記入しないこと。

患者様・ご家族様へ

臨床研究に参加していただくにあたって

＜説明書・同意書＞

研究課題名

「脳卒中患者における摂食嚥下機能訓練意欲の持続時間の調査

：重症度別観察研究」

この説明書は、上記の臨床研究に関するご協力のお願いを説明したものです。担当者の説明を補助し、患者さんのご理解を助ける目的で用意されております。この研究には、種々の病気をもつ患者さんのご協力が必要です。本研究にご理解をいただき、ご協力をお願いします。ご不明なことやご心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

牧野記念病院

説　明　書

この説明書は、当院の研究課題である「脳卒中患者における摂食嚥下機能訓練意欲の持続時間の調査:重症度別観察研究」にご参加いただくための同意に際し、以下の事柄を説明します。なお、この説明をお聞きになった後の同意あるいは不同意のご決定は、今後の診療や治療に全く影響しません。

1. 研究の目的
嚥下障害の重症度によって摂食嚥下訓練への意欲の持続期間が異なるか調査を行う。意欲持続期間と機能回復に与える効果が分かれば、重症度別な目標設定の難易度設定や、フィードバックのタイミング目安の参考になると考えております。

2. 研究意義
本研究は嚥下訓練の回復効率を高めるための重症度別訓練マニュアルを作成するための基礎となり、今後の嚥下訓練の発展に寄与します。

3. 対象及び方法
対象者 1)初発成人脳卒中片麻痺患者、2)摂食嚥下機能障害を認めるもの、3)Screening Test for Aphasia and Dysarthria：STADの構音器官項目と指示理解項目を遂行出来るもの

方法：通常訓練場面での対象者の訓練意欲や重症度の推移を観察評価として実施します。患者様に対して、新たに実施する検査はありません。週に1回程度の頻度で、患者さんのリハビリの時の様子を記録していきます。

4. 実施場所及び実施期間
実施場所は、牧野記念病院　本館2階病棟・東館病棟
実施期間は、(西暦) 2026年10月1日から　2027年5月20日です。

5. 研究に参加される患者さんの人数について
上記の実施期間中に20名を予定しています。

6. 研究へのご参加について（自由意志によるご参加と随時撤回の自由）
この研究へのご参加は、ご本人の自由意志によってお決めいただくことになっています。この説明をお聞きになった後、ご参加いただけない場合でも、今後の診療や治療にあたって、一切不利益を被ることはありません。また、同意をされた後や研究参加途中であっても、同意撤回を希望される場合には、速やかに担当者までお知らせください。同意撤回書に署名していただければ，データ取得を注視します。その際，どの時点までのデータ使用は許可がいただけるか，またはすべてのデータ使用を使用しないかご相談させていただきます。

7. 研究による健康被害について

本研究では通常の言語著聴覚療法を超える診療を行いません。評価も観察評価であり、ご本人に協力を得る特別な検査は行わないため、予測される検査・評価での健康被害はありません。

8. 個人情報やプライバシーの保護について
研究にご参加いただいた患者様のデータは、匿名化されて厳重に保管されますので、個人情報漏洩の危険性はないと考えています。また、本研究の解析結果は、学会や医学雑誌などで発表予定ですが、この際にも、ご参加いただいた個人が特定されるような情報は一切公表いたしません。

9. 研究に関する利益と情報の開示について
本研究にご参加いただくことにより患者様が受ける利益はありません。また、通常診療範囲内で実施するため不利益もないと考えています。

10. 患者さんに対する金銭の支払いおよび費用の負担
本研究への参加による金銭授受は一切ありません。参加につきましては、研究の趣旨をご理解していただいた上で、善意のご協力をお願いするものであります。また、参加にあたり個人が負担することもありません。

11. 研究組織について

施設名	担当	氏名	所属	職名
戸田中央リハビリテーション病院	研究代表者	山本禎	リハビリテーション科	作業療法士
戸田中央リハビリテーション病院	分担研究者	大河原尚史	リハビリテーション科	言語聴覚士

※多施設研究の場合は、行を増やして研究者を記載してください。

12. 何かご不明の点がございましたら、いつでもご相談下さいますようお願いいたします。
ご連絡先：牧野記念病院　総務課　　電話：045-933-4111（代表）

※ 患者さんへ　この説明書を受け取って説明をお聞きになったことを確認するため、下記にご氏名と年月日をご記入下さい。

ご本人署名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　（西暦）＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日
（署名または記名捺印）

説明者氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　所属 ＿＿＿＿＿＿＿＿

説明年月日　（西暦）＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

同　意　書

牧野記念病院　院長殿

研究課題名：脳卒中患者における摂食嚥下機能訓練意欲の持続時間の調査:重症度別観察研究

この度、私はこの研究に関する「説明書」の内容を確認し、担当者から十分な説明を受けました。以下の内容を十分に理解した上で、この研究に参加することを同意いたします。

（□をチェックしてご確認ください）

□ 1. 研究の目的
□ 2. 対象及び方法
□ 3. 実施場所及び実施期間
□ 4. 研究に参加される患者様の人数について
□ 5. 研究についてのご参加について（自由意志によるご参加と随時撤回の自由）
□ 6. 研究による健康被害について
□ 7. 個人情報やプライバシーの保護について
□ 8. 研究に関する利益と情報開示について
□ 9. 患者さんに対する金銭の支払いおよび費用の負担について
□ 10. 研究組織について
□ 11. お問い合わせに関するご連絡先

患者さんご本人の署名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　（署名または記名捺印）

同意年月日　（西暦）＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

住所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明者氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　所属 ＿＿＿＿＿＿＿＿

説明年月日　（西暦）＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日