作成日：西暦 2026 年 10 月 26 日　第 1.1 版
〔ホームページ公開用資料〕

神経筋疾患患者におけるオーラル・ディアドコキネシスと嚥下障害像の関連

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院リハビリテーション科では、現在、神経筋疾患の患者さんを対象として、「神経筋疾患患者におけるオーラル・ディアドコキネシスと嚥下障害像」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 9 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

神経筋疾患では、疾患の進行により舌や口唇、咽頭などの運動低下や協調性低下がみられ、呼吸機能や口腔機能の低下に伴い発話の歪やリズム、速度といったプロソディーの低下、声量低下、発声持続困難がみられます。

口腔機能の評価の一つである、オーラル・ディアドコキネシス（反復して同じ音を発声すること）は１秒間に何回発声できるかといった量的評価で、口腔機能低下、摂食嚥下障害の有無について過去の研究において広く用いられてきました。

一方、オーラル・ディアドコキネシスでの発音の歪みやリズム異常、開鼻声、下顎代償などの質的評価については、嚥下機能との関連を含めた検討は十分ではありませんでした。そこで、オーラル・ディアドコキネシスの質的所見と嚥下造影検査で認められる嚥下障害像との関連を検討することで、簡便に嚥下障害の有無または障害像を評価することが可能になると考えられます。

3. 研究の対象者について

沖縄病院神経内科において神経筋疾患の診断を受け、2018 年 1 月 5 日から 2026 年 5 月 19 日までに当院に入院していた患者で、入院時に声量低下や発話の歪があり、口腔機能の評価として、オーラル・ディアドコキネシスを撮影し、かつ、食事場面で咽込みが観察され、嚥下スクリーニング検査で嚥下障害が疑われ嚥下造影検査を実施した患者 111 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されているオーラル・ディアドコキネシス動画と嚥下造影検査動画を用いて、カイ二乗検定およびロジスティック回帰分析という統計解析方法で最も関連のある項目を選択します。選択した結果と取得した情報の関係性を分析し、オーラル・ディアドコキネシスの特性に対する嚥下障

害の有無、若しくは、嚥下障害像を明らかにします。

〔取得する情報〕
・基本情報：年齢、性別、疾患名。
・オーラル・ディアドコキネシス動画の観察より、
①口唇・舌の運動低下②リズム異常③開鼻声④湿性嗄声⑤/タ/・/ラ/の歪み⑥/カ/の歪み及び下顎代償の有無。
・嚥下造影検査動画観察より、
⑴咀嚼不良⑵口腔内残渣⑶早期咽頭流入⑷咽頭残留⑸嚥下反射惹起遅延の有無を取得。

〔取得する試料〕
オーラル・ディアドコキネシス動画情報と嚥下造影検査動画情報を取得します。

〔利用または提供開始予定日〕
特になし。

5. 研究機関の長の許可日から利用。個人情報の取扱いについて

研究対象者の基本情報、疾患情報、オーラル・ディアドコキネシス動画や嚥下造影検査動画から取得した各項目の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院リハビリテーション科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、沖縄病院リハビリテーション科、城間啓多の責任の下、厳重な管理を行います。
この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕
この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、沖縄病院リハビリテーション科、城間啓多の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者のオーラル・ディアドコキネシス動画や嚥下造影検査動画の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は無償であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院管理課　電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は患者相談窓口にご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究代表者	沖縄病院医局	リハビリテーション科医長	城戸　美和子
研究分担者	沖縄病院リハビリテーション科	言語聴覚士	城間　啓多
研究分担者			
研究分担者			
研究実施場所	沖縄病院リハビリテーシ科		

	施設名	職名	氏名	役割
共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設				

	企業名	所在地	責任者
業務委託先			

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕098-898-2121 〔FAX〕098-897-9838