

# 脳卒中（脳梗塞、脳出血）で入院された患者さんへ 研究協力をお願いについて

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、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に脳卒中センターで脳卒中と診断された方で、西病棟 2 階に入院された方。

## 2. 研究の概要

研究課題名 KT バランスチャート®を用いた包括的食支援による急性期脳卒中患者の経口摂取状況の実態

研究期間 承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日

目標数 全体 40 例（金沢大学：40 例）

脳卒中（脳梗塞や脳出血を示します）を発症した急性期の患者さんは、意識障害や摂食・嚥下障害を生じやすく、食事をすることで窒息や誤嚥性肺炎を発症するリスクが高くなります。そのため、治療として経管栄養が行われますが、急性期の早い時期に口から食事できると、その後の体の回復につながります。

そこで脳神経外科病棟では、急性期の脳卒中患者さんに対して KT バランスチャート®（口から食べるバランスチャート）を用いて評価を行い、早い時期に口から食事が再開できるよう支援しています。

本研究では、KT バランスチャート®を用いた包括的食支援による急性期の脳卒中患者さんの経口摂取状況について、実態を明らかにすることを目的といたします。

## 3. 研究の目的・方法について

この研究の目的は、急性期病棟における脳卒中患者さんの経口摂取状況の実態を明らかにします。

方法は、介入や侵襲を伴わない、電子カルテを用いた後ろ向き観察研究です。研究対象者は、2024年4月1日～2025年3月31日に西病棟2階に入院し、病棟看護師が通常の看護ケアとして、KT バランスチャート®を用いた包括的食支援をした、全ての脳卒中患者さんとなります。なお、倫理審査が承認された日から8月31日まで掲示文書にて周知し、不参加の意思がある場合は研究対象者から除外いたします。

データ収集は、通常の診療において取得された診療情報から、属性、経口摂取に関する評価や包括的食支援に関する情報について、研究者が電子カルテから収集します。データ分析は、統計解析ソフト SPSS ver. 29 (IBM) を用いて、記述統計および推定統計を行う予定です。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 属性：年齢、性別、脳卒中病型・重症度、機能障害（運動、高次脳、意識、摂食・嚥下）、入院期間、入院前の状況（生活場所、要介護度、ADL）、退院時の状況（機能障害、退院先）
- ② 経口摂取に関する評価：KT バランスチャート<sup>®</sup>の 13 項目（食べる意欲、全身状態、呼吸状態、口腔状態、認知機能、咀嚼・送り込み、嚥下、姿勢・耐久性、食事動作、活動、摂食状況、食物形態、栄養）、食事状況（食形態・経路、欠食・禁食期間、経口摂取開始日・回数、栄養摂取量、食事中の心身状況・意識レベル、誤嚥性肺炎やせん妄の有無）
- ③ 経口摂取に関する包括的食支援：治療、看護ケア（口腔ケア、姿勢調整、環境整備、声かけ、食形態の調整、摂食嚥下の間接訓練）の有無、リハビリテーション（理学療法、作業療法、言語療法）の有無

③経口摂取に関する包括的食支援内容：治療、看護ケア（口腔ケア、姿勢調整、環境整備、声かけ、食形態の調整、摂食嚥下の間接訓練）の有無、リハビリテーション（理学療法、作業療法、言語療法）の有無

#### 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

#### 6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に匿名化しますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

#### 7. 研究組織

##### (1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	出村淳子	（金沢大学附属病院	看護部	西病棟 2 階	看護師長）
研究分担者	小林千鶴	（金沢大学附属病院	看護部	西病棟 2 階	看護師）
	鈴木英里	（金沢大学附属病院	看護部	西病棟 2 階	副看護師長）
	小林良子	（金沢大学附属病院	看護部	西病棟 2 階	看護師）
	泉陽菜	（金沢大学附属病院	看護部	西病棟 2 階	看護師）
	源田亮二	（金沢大学附属病院	リハビリテーション部		言語聴覚士）
	徳丸季聡	（金沢大学附属病院	栄養管理部		栄養管理室長）
	正源寺美穂	（金沢大学医薬保健研究域保健学系			准教授）

#### 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

## 9. 研究への不参加の自由について

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、2025年8月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

## 10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者	金沢大学附属病院 西病棟 2 階	看護師長	出村 淳子
担当者	金沢大学附属病院 西病棟 2 階	看護師	小林 千鶴
住所	〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号		
	金沢大学附属病院 西病棟 2 階 脳神経外科病棟		
電話	076-265-2000 (内線7672) 対応時間 平日9～17時		