

## 【嚙下音は嚙下機能を反映するだろうか？】に対するご協力をお願い

### 1. 研究の目的と背景

当院では嚙下内視鏡（VE）と嚙下造影（VF）を行う際に、喉頭マイクを頸部に装着し、嚙下音を録音しています。ビデオ編集し、評価する際に、呼吸の状態や現場では聞こえなかった様々な音や声が含まれ、嚙下評価の有効な情報源となっていますが、今まで、嚙下音が嚙下機能を反映するかは分かっていませんでした。そこで、嚙下音が嚙下機能を反映するか検討することを目的としました。

### 2. 研究等における医学倫理的配慮について

ヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針を遵守し、施錠可能な診察室内のコンピュータでデータ収集し、収集後は、ID や氏名を切り離して解析し、患者の匿名性に十分留意し調査を行います。

### 3. 研究対象者

2019年1月～2019年11月に、VEで嚙下音が聴取可能なのべ患者151名を対象とします。

### 4. 方法

VEによる嚙下機能は兵藤スコアを用いて数値化し分類します。ビデオ編集をAdobe Premiere Pro 2019で行い、食材ごとに嚙下音を含む1秒間の嚙下音をAdobe Audition 2019で変換し、このデータセットをランダムにトレーニングデータ、検証データ、テストデータに分け、トレーニングデータと検証データでサポートベクターマシンでモデルを作成し、テストデータでAccuracy, Precision, Recall, F値を求めます。解析はPython3.5.5上で、scikit-learn 0.19.1を使用します。施錠可能な診察室内のコンピュータでデータ収集し、収集後は、ID や氏名を切り離して解析し、患者の匿名性に十分留意し調査を行います。

### 5. 研究デザイン

本研究は、後ろ向きの観察研究です。

### 6. この研究に参加することによる利益・不利益

介入を行わないため不利益を生じることはありません。個人情報には匿名化してデータ処理するため、個人情報保護の観点からも問題はありません。

### 6. 医学上の貢献と予測

研究成果により嚙下音の解析が進み、嚙下音で嚙下機能を推定することができれば、現在のスクリーニング検査以上の情報収集が可能となり、VEやVFが出来ない施設でも嚙下状態について詳細な情報を得られ、安全に経口摂取を行うという医療の進歩に貢献できます。

## 同意と拒否

本研究実施について当院ホームページへ公表することにより、対面での説明や同意などの手続きに代えさせていただきます。研究対象に含まれていると考えられ、本研究への参加に同意いただけない場合は担当者にご連絡ください。

## 7. 担当者

施設名：山口県立総合医療センター（0835-22-4411）

責任者：リハビリテーション科 診療部長 村田和弘

分担研究者：芥川なおこ（リハビリテーション科）

横田啓（へき地医療支援部）