

# 研究計画書

提出：2023年11月1日

## 1) 研究テーマ

修正嚥下レントゲン検査による飲水評価

Assessment of water swallowing by modified Swallow X-ray test

## 2) 研究者

- ・主任研究者：望月亮<sup>1)</sup>
- ・分担研究者：浅野全子<sup>2)</sup>、村松麻希<sup>2)</sup>、疋野奈央子<sup>3)</sup>、江塚和可子<sup>3)</sup>
- ・所属：1) 袋井市立聖隷袋井市民病院 リハビリテーション科  
2) 袋井市立聖隷袋井市民病院 リハビリテーション室  
3) 袋井市立聖隷袋井市民病院 画像診断室

## 3) 研究の背景・意義

近年、嚥下障害を持つ患者は増加しており、これら対象者に十分かつ適切な評価を実施できる診療環境を整えることは重要な課題である。厚生労働省による令和4年の死因別統計では、脳血管疾患が第4位、誤嚥性肺炎が第6位と、嚥下障害と関連の強い疾患が死因としても上位を占める<sup>1)</sup>。そのため、今後も嚥下評価のニーズは増えていくと考えられる。

嚥下評価のゴールドスタンダードは嚥下造影検査（以下、VF）であるが<sup>2)</sup>、実施できる医療機関は限定的である。VFは準備期から食道期まで、嚥下中の解剖学的構造の変化および食塊の流れを観察できる優れた検査であるが、撮影装置や検査用椅子、検査食（造影剤）が必要であり、実施中に医師の同席も求められる。リハビリテーション資源が比較的豊富であると考えられるリハビリテーション病院でさえも、100床あたりのリハビリテーション科専門医は0.49人、日本リハビリテーション医学会認定臨床医も0.35人と少なく<sup>3)</sup>、嚥下機能評価を実施されていない病棟が55.8%にもなるとの報告もある<sup>4)</sup>。

このような低いVF普及度に対する代償的解決策として、水野らは単純レントゲン検査による嚥下障害のスクリーニング方法（以下、SwXP）を考案している<sup>5)</sup>。SwXPは液状造影剤（50%バリウム液）4mLを指示嚥下する前後で側面単純レントゲン撮影を行うというものである。VFを基準とした場合、誤嚥に対して感度0.84、特異度0.94、不顕性誤嚥についても感度0.76、特異度0.94と、高い診断精度が報告されている。しかし、嚥下を指示し、嚥下運動後に喉頭が元の位置に下降した直後のタイミングで撮影する必要があり、嚥下中の嚥下動態が全く把握出来ないことや、難聴や認知機能障害のため指示に従いにくい場合や喉頭の動きが外観から分かりにくい場合には、正確な撮影が困難となるといった限界がある。また、我々が渉猟した限り、日常診療の中でSwXPを実践した報告は森らの3症例のみ<sup>6)</sup>である。

そこで我々は前述のようなSwXPの限界を補うべく修正嚥下レントゲン検査（modified SwXP：以下、mSwXP）を考案し、実際に日常診療で活用した結果を報告することとした。

#### 4) 研究の目的

新たな嚥下機能検査「修正嚥下レントゲン検査」を考案、その特性を明らかにすること。

#### 5) 研究の対象と方法

##### 5.1. 対象

2023年2月～9月の期間に聖隷袋井市民病院の外来受診または入院をし、垂直座位でトロミなし液体または薄いトロミ<sup>7)</sup>をつけた液体を飲水している患者のうち、主治医が飲水評価を必要と判断した50例。

##### 5.2. 方法

###### 5.2.1 修正嚥下レントゲン検査 (mSwXP) の手順

一般透視撮影装置を使用し、垂直座位にて合計8枚の頭頸部レントゲン側面像を撮影した。まず、嚥下前に1枚撮影し、その後50%バリウム水4mLを嚥下するよう指示すると同時に毎秒2枚の速度で3秒間(計6枚)を撮影した。そして、嚥下後に最後の1枚を撮影した。検査中には血中酸素濃度をモニターし、酸素濃度が下がったり、むせたりした場合には、検査後に随意的に咳をするよう指示した。検査は放射線技師のみで実施した。

検査に伴う合併症(有害事象)については、呼吸状態悪化と発熱の有無を、検査直後と検査翌日の状況から確認した。

###### 5.2.2 検査後転帰の確認

診療録より、検査後転帰を「トロミなし継続」「トロミ継続」「トロミ解除」「トロミ開始」のいずれかに分類した。

##### 5.3. 分析方法

記述統計学的分析(単純集計)を行う。

#### 6) 期待される成果

新たな嚥下機能評価方法を提示することにより、嚥下診療の選択肢が増え、より多くの嚥下障害患者に適切な評価がなされることが期待できる。

#### 7) データの扱いについて

収集したデータは、本研究以外で使用しない。研究で収集した全ての紙媒体及び電子データはデータ収集を行った順にID化し個人が特定できないよう匿名化を行う。データ入力と分析は主任・分担研究者のみが行う。

#### 8) 研究における倫理的配慮について

本研究はすでに検査が行われた症例の既存資料(診療録情報)のみを用いるため、厚生労働省「包括同意の取得について」に基づき個々の患者に対するインフォームド・コンセントを省略する。但し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指標で示されている「インフォームドコンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被験者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を提示する。

なお、検査開始前には当院医療安全委員会および管理会議にて検査実施の承認を得ている。

9) 本研究によって生じる可能性のある、対象者にとっての危険性または不利益事項

既存資料（診療録情報）のみを用いるため、該当なし。

10) 上記9)に記載した事項が実際に生じた場合または生じると予知した場合の対応

既存資料（診療録情報）のみを用いるため、該当なし。

11) 研究資金について

研究や発表費用の一部については、当院予算の範囲で改めて申請をする可能性あり。

※日本摂食嚥下リハビリテーション学会に論文投稿する場合、非学会員が共著者となるには臨時会員登録（登録料 1000 円/人）が必要となる。

12) 利益相反に関する特記事項

該当なし。

13) 参考文献

[1] 厚生労働省：性別にみた死因順位（第 10 位まで）別死亡数・死亡率（人口 10 万対）・構成割合.令和 4 年人口動態統計の概況.

[2] 柴田斉子：嚥下造影検査. Jpn J Rehabil Med 2021;58:1044-1050

[3] 一般社団法人 回復期リハビリテーション病棟協会. 回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書【修正版】2019 年.

[4] 一般社団法人 回復期リハビリテーション病棟協会. 回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書 2022 年.

[5] 水野雅康, 才藤栄一. 単純レントゲン検査による嚥下障害のスクリーニングー造影剤嚥下前・後レントゲン像と videofluorography 所見との比較ー. リハビリテーション医学 2000; 37: 669-675.

[6] 森逸平. 嚥下前後レントゲン撮影を嚥下機能評価に活用した 3 症例. 第 6 回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会, 岡山, 2022.

[7] 栢下淳, 藤島一郎, 藤谷順子, 弘中祥司, 小城明子, 水上美樹, 仙田直之, 森脇元希. 日本摂食嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類 2021. 日摂食嚥下リハ会誌 25 (2) : 135-149, 2021.