

【臨床研究実施計画書】（様式2）

| |
|--|
| 1. 課題名 ICT 機器を用いた嚥下リスクの早期検出支援技術の研究開発 |
| 2. 申請者（研究責任者） 所属： 広瀬病院 職名： 理事長 氏名： 廣瀬憲一 |
| 3. 研究分担者 所属と氏名：臨床推進研究センター 中山耕造 |
| 4. 個人情報管理責任者 所属： 広瀬病院臨床推進研究センター 職名： センター長 氏名： 中山耕造 |
| 5. 実施場所 広瀬病院及び在宅患者の自宅 |
| 6. 対象症例期間 2022年10月1日から2024年9月30日 |
| 7. 研究費 <input checked="" type="checkbox"/> 院内経費 <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input checked="" type="checkbox"/> その他（KDDIの社内経費） |
| 8. 共同研究機関及び氏名 KDDI 総合研究所 KDDI research atelier 共創部門 健康医療グループ 米山 暁夫、水口 恵美子、高井 公一 |
| 9. 研究意義・目的 加齢や疾病に伴い嚥下機能が低下すると誤嚥頻度が高くなり、結果として誤嚥性肺炎へと繋がる可能性が高くなると考えられる。誤嚥リスクを低下させるためには、1)食事内容の工夫、2) 食事の取り方の工夫 が考えられるが、いずれも言語聴覚士や管理栄養士などの専門家によるチェック体制を必要とするため、誤嚥リスクの確認対象となる人数は限られる。 本研究では、食事者の食事状況をビデオカメラその他の機器を用いて記録し、その記録した情報を分析し、摂食状況や嚥下、むせ、咳などの発生を検知することにより、言語聴覚士や管理栄養士などの専門家が短時間で誤嚥リスク判定を行うことができる技術の確立を目的とする。 |

10. 研究方法

1) 食事状況の記録

同意を得た被検者に対して、被検者の食事の状況について以下の記録を行う。

- ①被験者の食卓の真上に設置したデプスカメラ等を用いた食事内容・進捗状況の記録
 - ②被検者の側面に設置したビデオカメラ等を用いた食事姿勢・進捗映像の記録
 - ③被検者の頸部に装着した咀嚼・嚥下検出機器を用いた咀嚼・嚥下・音声の記録
 - ④被検者へ機器による音声問合せでの生活・食事習慣等に関する質問への回答の記録
 - ⑤被検者へのインタビューによる体調や食事、生活等に関する質問への回答の記録
- 記録に関する説明図を図1に示す。



図1. 記録に関する説明図



図2. 解析結果の表示例

2) 食事状況の解析と可視化

上記①~⑤で記録された情報を分析し、言語聴覚士や管理栄養士などの専門家が状況を短時間で理解しやすい画面表示を行う。図2に解析結果の表示例を示す。表示の仕様は言語聴覚士や管理栄養士などの意見に基づき最適化を行う。

11. 倫理的配慮

(1) 個人情報の保護

匿名化をおこない、論文発表等をおこなっても個人が特定できないようにする。
KDDI 総合研究所においては個人情報の開示を受けず、被験者番号により管理する

(2) 研究対象者に生じる不利益及び危険性

観察研究のために、研究対象者に生じる不利益及び危険性はないと考えられる。

(3) インフォームドコンセント、オプトアウト、その他

本人及びその家族に、主に口頭で十分に説明をおこない、同意を得ることとする。

12. 利益相反

KDDI 及び京セラとの、共同研究である。

13. 特記事項

無し