

「入院初期情報から退院時食形態を予測する IWATA-4 の開発と妥当性検証：単施設後方視的観察研究」について

1. 研究の対象

2023 年 4 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の期間に、磐田市立総合病院に入院し、通常診療の中で簡易栄養状態評価(Mini Nutritional Assessment-Short Form: 以下 MNA-SF)、口腔アセスメントガイド(Oral Assessment Guide: 以下 OAG)、年齢、性別および退院時の食事内容に関する情報が得られた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

退院時食形態は、摂食嚥下機能を反映し、退院後の生活や食事支援を考える上で重要な情報です。一方、嚥下内視鏡検査等を入院患者さん全員に入院直後から実施することは困難です。

当院では、入院初期に通常診療で得られる MNA-SF、OAG、年齢、性別の 4 項目から、退院時の食形態を予測する簡便な評価方法として、IWATA-4(Integrated Way-to-eat Ability Triage Algorithm)を作成しました。

本研究では、通常診療で既に得られている診療情報を後ろ向きに解析し、

- ・IWATA-4 が退院時の常食系到達をどの程度予測できるか
- ・IWATA-4 の高群・中群・低群で退院時食形態がどのように異なるか
- ・時期の異なる患者集団でも IWATA-4 の予測性能が保たれるかを検討します。

IWATA-4 は、MNA-SF、OAG、年齢、性別の 4 項目を点数化して合計し、高群(0 点)、中群(-2～-1 点)、低群(-3 点以下)の 3 群に分類するものです。

嚥下嚥下嚥下退院時食形態については、退院時に常食系へ到達したかどうかを主要な評価項目として解析します。

IWATA-4 が退院時食形態をどの程度識別できるかについて、ROC 解析、Brier score、校正等の統計学的方法を用いて検討します。また、時期の異なる患者集団を用いた時系列検証を行います。

この研究によって、栄養状態、口腔状態、年齢、性別を総合して患者さんの「食べる力」を入院初期から簡便に捉えることが、退院時の食事支援や支援対象者の優先順位付けにどのように役立つかを明らかにすることを目的としています。

将来的には、IWATA-4 を摂食嚥下診療における多職種間の共通指標として活用できるか、多施設での妥当性検証を進めることを目指します。

研究期間: 病院長による研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常診療において既に診療録等に記録されている以下の情報を使用します。

情報:年齢、性別、診療科、主病名

- ・ MNA-SF の各評価項目および合計点
- ・ OAG の各評価項目および合計点
- ・ 入院時の食事形態
- ・ 退院時の食事形態
- ・ 絶食の有無
- ・ 通常診療で記録されている栄養状態に関する情報
- ・ 通常診療で記録されている口腔状態に関する情報

本研究では、血液、組織等の試料を新たに採取したり、保存試料を使用したりすることはありません。

研究に使用する情報は、研究目的に必要な項目に限定します。

研究に際しては、氏名、住所、生年月日、電話番号等の直接個人を特定できる情報は解析用データには含めません。研究対象者には研究用番号を付与し、個人を特定できない形で解析します。研究結果を学会や学術雑誌等で公表する場合にも、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

4. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒438-8550

静岡県磐田市大久保 5123 磐田市立総合病院

電話：0538-38-5000

リハビリテーション科 有本 直人 （研究責任者）