

「最長発声持続時間をスクリーニングツールとした身体的フレイルの予測に関する研究」の対象になられる方および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名] 最長発声持続時間をスクリーニングツールとした身体的フレイル予測に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター リハビリテーション科 梅原 健

[分担者・氏名] 三重中央医療センター 脳神経内科 北川 長生

三重中央医療センター 脳神経内科 吉丸 公子

[研究の目的]

音声評価の代表的な一つに最長発声持続時間（Maximum Phonation Time, MPT）がある。MPT の測定方法は簡便で、時間を測定できる装置があれば誰でも簡易に場所を選ぶことなく実施できる。小児から高齢者まで利用されており、標準化されたデータが蓄積されている。我々の研究にて MPT に影響を及ぼす因子として年齢、性別、身長、BMI、肺活量、全身状態、身体的フレイルを用いた予測モデルを作成したところ、身体的フレイルがもっとも強く関連していることが分かった。本研究では、この結果を踏まえ、MPT を身体的フレイルのスクリーニングツールとして活用可能かを検討することを目的とした。

[研究の方法]

1. 対象

2021 年 02 月 01 日～2025 年 3 月 31 日までに当院の物忘れ外来を受診し、認知症のない 65 歳以上で歩行が自立している地域在住の患者。

2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

問診・観察および診療録を用いて調査する項目

基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、Charlson comorbidity index (CCI)

認知症の有無、喫煙歴

認知機能：MMSE

身体機能：FIM、握力

フレイル評価：改訂日本版 Cardiovascular Health Study 基準(以下、J-CHS)

肺機能検査：肺活量(Vital Capacity, VC)、%肺活量(% Vital Capacity, %VC)、努力性肺活量(Forced Vital Capacity, FVC)、%努力性肺活量(% Forced Vital Capacity, %FVC)

発声発語機能：MPT、oral diadoko kinesis(以下、ODK)

3. 実施時期

2021年2月1日～2025年3月31日

4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より2026年3月31日まで

5. 共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

なし

6. 個人情報の管理について

本研究に関わる方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。
また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、高齢者における最長発声持続時間を用いた研究の基礎的なデータとなり、身体的フレイルの早期発見に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター

部署 リハビリテーション科 役職 言語聴覚士 氏名 梅原 健

TEL: 059-259-1211 (代表)