

1. 試験の背景

超高齢社会をむかえた本邦においては 65 歳以上の高齢者の死因の第 4 位に位置する肺炎は、75 歳以上の後期高齢者では死因の 8 割となり、多くが誤嚥性肺炎と言われている。誤嚥性肺炎の主たる原因である摂食・嚥下障害への対策は急務である。また咀嚼能力の維持、向上がはかれている高齢者は、栄養状態が良好であり、その結果免疫力が向上し、疾病罹患率は減少する。当然経口摂取の際のメニューの維持、拡大は生活の質そのものにも好影響を与える。

いっぽう臨床においては、舌や軟口蓋の機能障害がある摂食・嚥下障害患者に対し舌接触補助床 (PAP) や軟口蓋挙上装置 (PLP) などの義歯型補助具 (仮称) を用いて、舌や軟口蓋の機能障害に対し、代償的な改善を行っている。その効果に関しては多くの報告があるが、十分なエビデンスとなる報告は認められない。そこで本試験では PAP を用いた摂食機能の改善効果に関して検討することとした。

2. 試験の目的

本臨床試験は摂食・嚥下障害患者を対象として、従来の摂食機能訓練を行うのと同時に義歯型補助具を装着した時 (介入群) の有効性を、従来の摂食機能訓練のみを行った場合 (コントロール群) と比較検証することを目的とする。

3. 試験のスケジュール内容

補助具による介入群 : 初診にて摂食機能障害と診断された後、貴施設での通常検査、補助具の作成を開始、および機能訓練 (自宅等での患者自身が行う機能訓練も含む) を開始する。初診から 2 週間後に初回評価を実施する。そして義歯型補助具 (PAP) 装着を開始し、機能訓練は継続する。初回評価から 2 週間後に装着後評価を実施する。

コントロール群 : 初診にて摂食機能障害と診断された後、貴施設での通常検査、および機能訓練 (自宅等での患者自身が行う機能訓練も含む) を開始する。初診から 2 週間後に初回評価を実施する。そして機能訓練は継続する。初回評価から 2 週間後に訓練後評価を実施する。

* 両群ともにその効果は患者の意思にも影響されるものであるが、義歯型補助具を装着することで患者の訓練への動機付けがなされることも、被験訓練の有効性と考えている。そのため本試験は被験訓練の動機付けに関する効果も含めて既存の訓練法に優ることを検証するものである。

4. 対象患者

以下の選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも該当しない摂食・嚥下障害患者

(1) 選択基準

- (a) 病態として舌接触補助床の対象となる者
- (b) 義歯型補助具が作製、使用可能な者

(2) 除外基準

- (a) 本調査に同意が得られないもの
- (b) 重度の意識障害、認知の障害により口腔内補助具の使用、訓練等の実施が困難なもの
- (c) その他、主治医が本試験を実施するのに不相当と認めた患者

[設定根拠]

本試験は摂食機能障害に対する義歯型補助具の効果を検証するものとした。これは舌や軟口蓋の運動障害を口腔内補助具により代償し、口腔・咽頭内での飲食物の咀嚼、食塊移送を改善するためである。またビデオ嚥下造影検査 (VF) ないしビデオ嚥下内視鏡検査 (VE) が実施可能で、また検証対象が義歯型補助具であることから、補助具の作製・使用が可能であり、さらに現実的にデータ採取可能な対象とするため RSST ないしフードテスト等が可能な摂食機能障害患者とした。

5. 被験者の同意

試験の実施に際し、担当医師は、日本大学倫理委員会で承認の得られた下記の①－⑥の事項を被験者に文書および口頭による十分な説明を行い、被験者の自由意志による試験への参加についての同意を得る。

被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、試験に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認する。

- ① 試験の目的及び方法
- ② 予期される効果及び副作用
- ③ 当該障害に対する他の訓練方法の有無及びその内容
- ④ 被験者が試験への参加に同意しない場合であっても不利益を受けない
- ⑤ 被験者が試験への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること
- ⑥ その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

6. 試験の方法

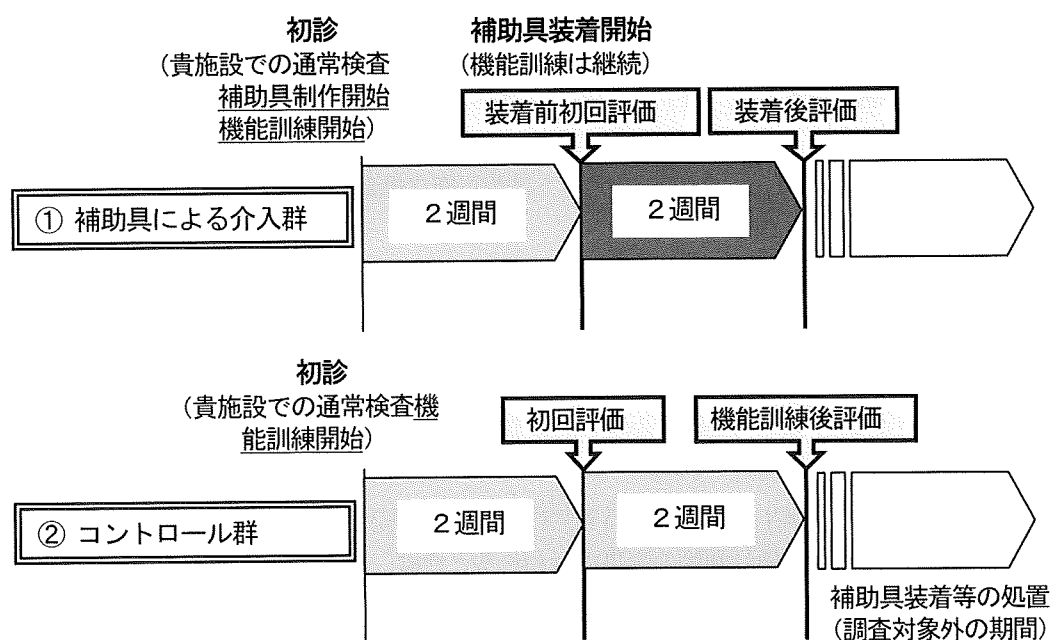
(1) 試験の種類（評価方法と機能訓練手技）

多施設共同並行群間層別無作為化比較試験

〔設定根拠〕

施設間の評価の方法、基準、訓練方法を統一化させるために、VF と VE に関しては、日本摂食・嚥下リハビリテーション学会の嚥下造影の標準的検査法（詳細版）と嚥下内視鏡検査の標準的手順に準じて行うこととした。他、装置診断以外の評価および検査法は、すでに臨床上、学際的に確立されたものを採用した。また摂食機能訓練は、同学会誌掲載（日本摂食・嚥下リハビリテーション学会誌 Vol. 13, No. 1, 2009）の方法に準じて実施することとした。

(2) 試験のアウトライン



①補助具による介入群： 初診から補助具装着までの2週間は、機能訓練を実施する。
補助具装着開始日に初回評価をとり、2週間後に装着後評価をする。

②コントロール群： 初診から初回評価までの2週間は、機能訓練を実施する。
初診から2週間後に初回評価をとり、さらに2週間後に機能訓練後の評価をする。

①補助具による介入群と②コントロール群：

初診から4週間は、医療機関での摂食機能療法以外に、患者自身が自宅等で実施可能な機能訓練を継続する。

（外来診療等の日数に規定はない。）

(3) **機能訓練手技**（日本摂食嚥下・リハビリテーション学会誌 Vol. 13, No. 1, 2009 掲載に準じる）

1) 医療機関で実施する機能訓練（摂食機能療法）

以下より選択する。

- ① 構音訓練
- ② 頸部可動域訓練
- ③ 舌・頬・口唇のマッサージ（舌の可動域訓練、筋力負荷訓練を含む）
- ④ 冷圧刺激(Thermal tactile stimulation)
- ⑤ のどのアイスマッサージ
- ⑥ 摂食訓練

2) 自宅等で患者自身が行う機能訓練

以下より選択し、患者さんに実施の指示をする。

- ① 深呼吸
- ② 首の回旋運動
- ③ 肩の上下運動
- ④ 両手を頭上で組んで体幹を左右側屈（胸郭の運動）
- ⑤ 頬を膨らませたり引っ込めたりする
- ⑥ 舌を前後に出し入れする。左右の口角にさわる。
- ⑦ パ、タ、カ、ラの発音訓練

7. 観察および検査項目

(1) 患者背景

訓練開始前、次の項目について調査を行う。

施設名、試験担当歯科医師名、患者名（イニシャル）、性別、年齢。

(2) 患者の状態

病態（舌挙上状態、軟口蓋挙上状態、構音障害）、原疾患（脳血管疾患、口腔咽頭腫瘍術後、頭部外傷、認知症、パーキンソン病、重症筋無力症、脳性麻痺等）、原疾患発症後の装置使用までの期間、摂食・嚥下障害の時期、栄養摂取状況（経口の可否とその食事内容、経口と経管の併用状態、経管栄養状態、食事介助の状態）。

(3) 主要評価項目

VE ないし VF における誤嚥の有無は日本摂食・嚥下リハビリテーション学会の嚥下造影の標準的検査法（詳細版）と嚥下内視鏡検査の標準的手順に準じて行う。

[設定根拠]

日本摂食・嚥下リハビリテーション学会の嚥下造影の標準的検査法（詳細版）および嚥下内視鏡検査の標準的手順は日本における摂食・嚥下障害の学術を担当する中心学会が提示したものであり、広く日本全国において認知され、普遍化しているものであることから、評価に用いることは妥当と考える。

(4) 非装置評価項目

構音診査、フードテスト、反復唾液嚥下テスト(RSST)、改訂水飲みテスト、聴診を行う。

[設定根拠]

医療施設においては、必ずしも装置診断が設営されているとは限らない。そこで、従来より臨床応用されており、すでに有効性、信頼性が確立されている標記検査法を採用する。

1) 構音検査：

唇、舌、軟口蓋の機能検査。「パ」は唇と軟口蓋の閉鎖、「タ」は舌前方と軟口蓋、「カ」は舌後方と軟口蓋の動きをみる検査。

2) フードテスト：

嚥下の口腔相の働きである食塊形成と咽頭への移送機能について、テストフードの残留部位と残留量によって評価する検査。PAP の効果は口腔相の食塊形成と咽頭への移送機能であることから、PAP の効果はフードテストによく反映されるものと思われる。

- ① 茶さじ1杯のプリンを舌背前部に置き食させる。
- ② 嚥下後反復嚥下を2回行わせる
- ③ 評価基準が4点以上なら最大2施行繰り返す。
- ④ 最も悪い場合を評点とする

3) RSST：

RSST は計3回施行し、3回の平均とする。平均としたのは、口の中の乾燥や準備不足、疲労や慣れの影響を除外するためである。

4) 改訂水飲みテスト：

嚥下の咽頭相の働きである咽頭での食塊移送機能について評価する検査。

- ① 冷水3mlを口腔底に注ぎ嚥下を指示する。
- ② 嚥下後反復嚥下を2回行わせる。
- ③ 評価基準が4点以上ならば最大2施行繰り返す。
- ④ 最低点を評価する。

5) 聴診：

誤嚥の有無の検査。

呼吸音の変化、呼吸リズムの変化、呼吸音高低の変化について検査する。

8. 有害事象発生時の取扱いおよび中止基準

個々の症例が以下のいずれかの中止基準に該当する場合、その症例の訓練を中止する。
中止の日付・時期、中止の理由、経過をカルテに明記するとともに、中止時点で必要な検査を行い有効性・安全性の評価を行う。有害事象発生により中止した場合は、可能なかぎり原状に回復するまでフォローする。

中止基準

- 1) 被験者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 有害事象により試験訓練の継続が困難な場合
- 3) 誤嚥の悪化のため、試験訓練の継続が困難な場合
- 4) 合併症の増悪により試験訓練の継続が困難な場合
- 5) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- 6) 試験全体が中止された場合
- 7) その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合

[設定根拠]

- 1)～4) 倫理的観点から
- 5) 安全性確保のため
- 6) 倫理的観点から
- 7) 安全性確保のため

9. 試験実施期間

被験者の登録期間 : 2009 年 7 月～2010 年 3 月

試験実施期間 : 2009 年 7 月～2010 年 1 月

ただし、目標症例数に達し次第、被験者の登録を終了する。

10. 統計解析

(1) 有効性および安全性の解析の対象集団

有効性および安全性の主要な解析対象となる被験者は無作為割り付けをされた全ての被験者から被験訓練、対照訓練未実施例を除いた症例(Full Analysis Set, FAS)の集団とする。副次的な解析対象集団として試験実施計画書に適合した被験者の集団(Per Protocol Set, PPS)とする。試験実施計画書に適合した集団は以下に定義する適格例の全例とする。データの取り扱いの評価項目ごとに定める。

(2) 症例の分類の定義

適格例 : 選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも該当しない症例

中止症例 : 8 章の中止基準により試験を中止した症例

1 1. 目標症例数および設定根拠

(1) 目標症例数

非介入群 33 例、介入群 33 例、計 66 例

1 施設目標症例数： 2 例（非介入群 1 例、介入群 1 例）、参加施設数 35

[設定根拠]

これまでの報告では非介入群（通常訓練のみ）より介入群（義歯型補助装置+通常訓練）の誤嚥の改善に関する報告は 1 論文あり、PAP 装着により 31.4%で誤嚥が消失し、31.4%に誤嚥が残ったとの結果であった。口腔内補助装置装着直後の結果のため、本試験にそのまま適用することは適当ではないが、少なくとも 31.4%は誤嚥が消失すると思われることから、両側検定（有意水準両側 5%）で検出力 80%を保持するのに必要な標本の大きさは各群 33 例、合計 66 例となる。設定根拠は以下の通り。

VE・VF 検査による誤嚥の消失をエンドポイントとした場合

- a) エンドポイントは誤嚥の消失
- b) 介入群の誤嚥消失率は 37.2%と推定
- c) 非介入群の誤嚥消失率は 5.0%と推定
- d) 有意水準両側 5%、検出力 80%

生存分析（Log-rank 検定）によるサンプルサイズの計算

Pb（利用者の 1 ヶ月後の誤嚥発生率を生存率と考える）=0.628%

Pa（非利用者の 1 ヶ月後の誤嚥発生率生存率と考える）=0.95%

Effect size: Pa- Pb= 0.322

α 値（両側）=0.05

β 値= 1 -0.8=0.20

$$N = (((LN(0.95)/LN(0.628)) + 1) / ((LN(0.95)/LN(0.628)) - 1)) * (((LN(0.95)/LN(0.628)) + 1) / ((LN(0.95)/LN(0.628)) - 1)) * (1.96 + 0.841) * (1.96 + 0.841) / (2 * 0.95 * 0.628)$$

=28.44

各群、29 人必要（脱落率 0%）の場合

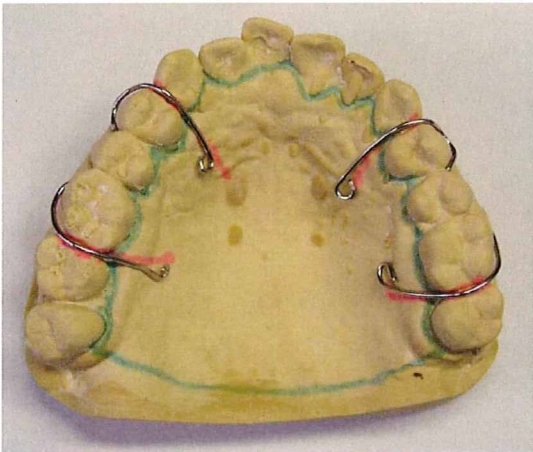
脱落率を 10%とすると、33 人

脱落率を 20%とすると、37 人

* 丹後 俊郎. 無作為化比較試験—デザインと統計解析. 朝倉書店. 2003 の 59 ページ参照

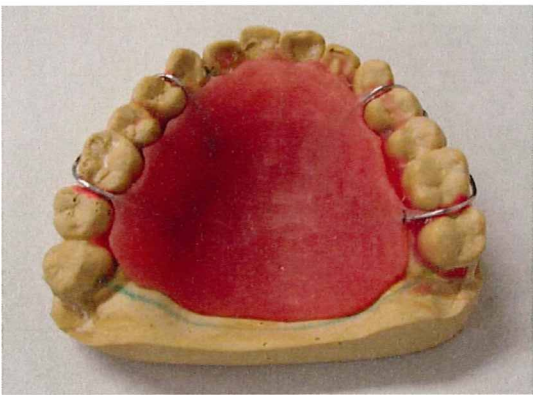
(資料4)

PAP 作成方法例



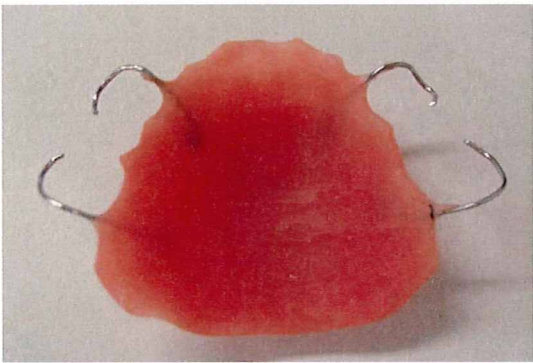
有歯顎の場合はクラスプ付与

無歯顎でも可能である



床作成

パラフィンワックス 1 枚程度の厚さで床作成。



PAP の完成



口腔内で調整後。(軟質裏層材を用いた場合)

軟質裏層材を用いて床に厚みをもたせ、舌を口蓋に押しつける、空嚥下、「タ」、「カ」音の発声を行わせて形態を調整する。(調整が完全に終了したら、軟質裏層材はレジンに置き換えてもよい。)

調整は、床外面に PIP などを塗布し、舌機能時の圧痕を観察しながら、床添加部の削合および添加を行う

(資料5)

許可番号：倫許2009-11

様式2

倫理審査結果通知書

平成21年7月17日

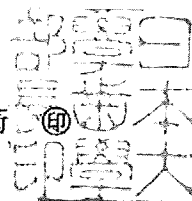
申請者

日本大学歯学部摂食機能療法学講座・教授

植田 耕一郎 殿

日本大学歯学部長

大塚 吉兵衛



平成21年6月15日付け、倫2009-11号をもって申請のあった

課題名

『摂食・嚥下障害の機能改善のための補助具に関する総合的な研究』

に関する実施計画について、平成21年7月16日の倫理委員会で審査し、
下記のとおり判定した。

記

1 判定結果

倫理的配慮がなされており、研究の実施を許可する

2 勧告あるいは理由

特になし

以 上

(資料6)

協力施設リスト

(順序不同・敬称略)

協力施設	担当者	所在地
北海道大学 大学院歯学研究科口腔病態学講座口腔顎顔面外科学教室	鄭漢忠	北海道
医療法人溪仁会西門山病院歯科	藤本 篤士	北海道
医療法人溪仁会西門山病院リハビリテーション部言語療法科	櫻井 貴之	北海道
医療法人溪仁会西門山病院リハビリテーション部言語療法科	佐野 直哉	北海道
医療法人溪仁会西門山病院リハビリテーション部言語療法科	磯田 真由美	北海道
岩手医科大学歯学部歯科補綴学講座有床義歯補綴学分野	古屋 純一	岩手県
岩手県・奥州市国保衣川歯科診療所	佐々木 勝忠	岩手県
東北大学大学院歯学研究科口腔保健発育学講座国際歯科保健学分野	相田 潤	宮城県
新潟大学大学院医歯学総合研究会摂食環境制御学講座 摂食・嚥下リハビリテーション学分野	伊藤 加代子	新潟県
新潟大学大学院医歯学総合研究科摂食環境制御学講座 摂食・嚥下リハビリテーション学分野	井上 誠	新潟県
日本大学歯学部摂食機能療法学講座	植田 耕一郎	東京都
日本大学歯学部摂食機能療法学講座	戸原 玄	東京都
日本大学歯学部附属病院	吉岡 麻耶	東京都
日本大学歯学部附属病院	人見 涼露	東京都
日本大学歯学部附属病院	中川 量晴	東京都
日本歯科大学生命歯学部附属病院口腔介護リハビリテーションセンター	菊谷 武	東京都
東京医科歯科大学医歯学総合研究科 老化制御学系専攻口腔老化制御学分野高齢者歯科学講座	村田 志乃	東京都
東京医科歯科大学歯学部附属病院 摂食リハビリテーション外来	柴野 莊一	東京都
昭和大学歯学部口腔衛生学教室	向井 美恵	東京都
昭和大学歯学部口腔衛生学教室	石川 健太郎	東京都
昭和大学歯学部口腔衛生学教室	弘中 祥司	東京都
昭和大学歯学部口腔衛生学教室	大岡 貴史	東京都
昭和大学歯学部口腔リハビリテーション科	高橋 浩二	東京都
地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター	平野 浩彦	東京都
独立行政法人国立病院機構東京病院歯科	服部 史子	東京都
特定医療法人財団大和会武蔵村山病院歯科	元橋 靖友	東京都
鶴見大学歯学部高齢者歯科学講座	飯田 良平	神奈川県
鶴見大学歯学部高齢者歯科学講座	菅 武雄	神奈川県
鶴見大学歯学部高齢者歯科学講座	清水 響	神奈川県
東京歯科大学摂食・嚥下リハビリテーション・地域歯科診療支援科	石田 瞭	千葉県
東京歯科大学摂食・嚥下リハビリテーション・地域歯科診療支援科	大久保 真衣	千葉県
東京歯科大学オーラルメディシン・口腔外科学講座	渡邊 裕	千葉県
医療法人尚寿会大生病院歯科口腔外科	阪口 英夫	埼玉県
防衛医科大学校歯科口腔外科	中島 純子	埼玉県
長野県・佐久市立国保浅間総合病院 歯科口腔外科	奥山 秀樹	長野県
松本歯科大学歯学部障害者歯科学講座	松尾 浩一郎	長野県
聖隷三方原病院リハビリテーション科	大野 友久	静岡県
藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座	中山 洵利	愛知県

協力施設	担当者	所在地
岐阜県・郡上市地域医療センター国保和良歯科診療所	南 温	岐阜県
藤田保健衛生大学七栗サナトリウム歯科	藤井 航	三重県
大阪大学歯学部付属病院顎口腔機能治療部	野原 幹司	大阪府
大阪大学歯学部付属病院顎口腔機能治療部	高井 英月子	大阪府
大阪大学歯学部付属病院顎口腔機能治療部	深津 ひかり	大阪府
大阪大学歯学部付属病院顎口腔機能治療部	田中 信和	大阪府
大阪大学歯学部付属病院顎口腔機能治療部	上田 菜美	大阪府
大阪大学歯学部付属病院顎口腔機能治療部	小谷 康子	大阪府
大阪大学歯学部付属病院顎口腔機能治療部	奥野 健太郎	大阪府
大阪大学歯学部付属病院顎口腔機能治療部	尾島 麻希	大阪府
大阪大学大学院歯学研究科顎口腔機能再建学講座	小野 高裕	大阪府
医療法人美和会平成歯科クリニック	小谷 泰子	大阪府
重症心身障害児施設四天王寺やすらぎ苑歯科	佐々生 康宏	大阪府
社会医療法人若弘会 わかくさ竜間リハビリテーション病院 リハビリテーション科・歯科	糸田 昌隆	大阪府
島根県・飯南町立飯南病院 歯科口腔外科	三上 隆浩	島根県
岡山大学医学部・歯学部付属病院 特殊歯科治療部 第一総合診療室	有岡 享子	岡山県
岡山大学医学部・歯学部付属病院 小児歯科	岡崎 好秀	岡山県
岡山大学医歯薬学総合研究科口腔保健学	森田 学	岡山県
広島県・公立みつぎ総合病院歯科	占部 秀徳	広島県
広島市総合リハビリテーション病院歯科	吉田 光由	広島県
広島大学大学院医歯薬学総合研究科先端歯科補綴学研究室	吉川 峰加	広島県
広島市開業 森田歯科医院	森田 薫	広島県
香川県・三豊総合病院（歯科保健センター）	木村 秀年	香川県
愛媛県・伊予市国保直営中山歯科診療所	高橋 徳昭	愛媛県
九州歯科大学学生体機能制御学講座摂食機能リハビリテーション学分野	尾崎 由衛	福岡県
九州歯科大学学生体機能制御学講座摂食機能リハビリテーション学分野	柿木 保明	福岡県
原土井病院歯科	岩佐 康之	福岡県
福岡大学医学部歯科口腔外科学講座	梅本 丈二	福岡県
長崎大学歯学部付属病院特殊歯科総合治療部	石飛 進吾	長崎県

平成 21 年度 厚生労働科学研究費補助金

長寿科学総合研究事業

摂食・嚥下障害の機能改善のための補助具に関する総合的な研究

平成 22 年 3 月 発行

研究代表者

植田 耕一郎

日本大学歯学部摂食機能療法講座 教授

(東京都千代田区神田駿河台 1-8-13)

TEL 03-3219-8088 FAX 03-3219-8203

編集・制作

(株) 医療産業研究所

(東京都渋谷区初台 1-49-1)

TEL 03-5351-3511 FAX 03-5351-3513

