

0. 概要

0-1. 目的

口腔筋トレーニングによる認知症患者の認知身体機能の改善および介護負担の軽減の有効性を検討することを目的とする。

0-2. 対象

- (1) 同意取得時の年齢が満 60 歳以上である患者
- (2) 認知症と診断されている者
- (3) スクリーニング検査時の MMSE が 23 点以下の者

0-3 試験内容

パタカラエアーフット(資料 1)を用いて、1 日 5 回各 3 分間のトレーニングを行う。それ以外のリハビリおよび薬物療法は継続して行う。

0-4. 予定登録数と登録期間

- (1) 予定登録数:80 例
- (2) 研究期間:承認日から平成 28 年 3 月 31 日
- (3) 患者登録期間:承認日から平成 27 年 3 月 31 日
- (4) 試験追跡期間:最終登録日より 6 ヶ月
(ただし、症例の登録状況により期間を延長もしくは短縮することもある。)

1. 研究目的

安心・安全・簡便で効果が実感でき、介護負担を軽減する治療方法の開発を目指し行われた、ORACLE-T2（認知症患者の口腔機能向上による認知身体機能改善と介護に関する研究；UMIN000011488）のパイロット試験において、口腔筋トレーニングが認知症患者の認知身体機能の改善、介護負担の軽減することが期待された。そこで、本試験では、ORACLE-T2 試験の成果をより確かなものにするために、多施設参加型にてオープン無作為化による口腔筋トレーニングを訓練群と非訓練群の2群にわけ、群間比較試験を行い、口腔筋トレーニングの有効性と安全性を検討することを目的とする。

2. 研究(試験)の背景と意義

社会福祉法人椿ヶ丘特別養護老人ホームにて平成24年9月から12月の3ヵ月間行ったパイロット研究により（UMIN000011488）、口唇閉鎖力を増強する器具で1回3分1日5回訓練することにより、認知症患者による認知身体機能の明らかな機能改善効果と、それによる介護者の負担軽減効果が確認された（図1）。特に、MMSE による認知症の改善は顕著なものであり、呼びかけにも無反応だった認知症患者が介護者とのコミュニケーションを取れるようになったことで、介護者の負担軽減に結びついた。また、現在までの我々の研究により、口腔筋トレーニングによる認知症改善のメカニズムとして、脳血流の増加（Functional MRI 確認）、また迷走神経の刺激を介している可能性が示唆されている。

この訓練は口に装着し自らの口唇閉鎖力で唇を閉じるだけの簡単な訓練であるため、寝たきりの方や理解が難しい認知症の方でも訓練を行うことができる。そのため、口唇閉鎖力を増強する器具で訓練を行うことは認知症患者の周辺症状改善と、介護負担度の軽減、機能改善訓練として有効かつ有用な方法として利用可能である。そこで本試験では、図1に示すパイロット試験の結果をより精密に実証することにより、新たな認知症改善療法として提言することを目指す。

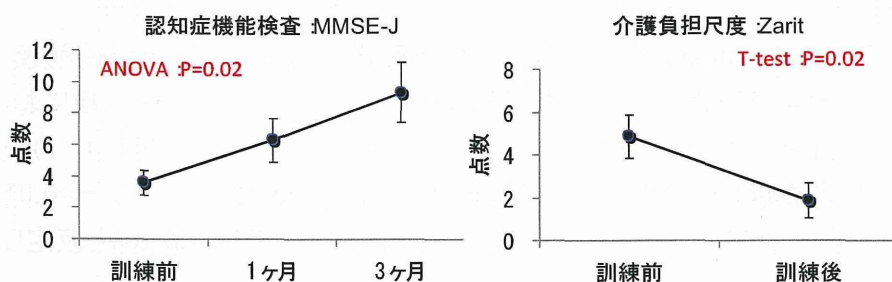


図1. ORACLE-T2における認知症機能検査MMSE-Jと介護負担尺度Zaritの訓練前後の評価（未発表）被験者数14名 内脱落1名

3. 被験者の選択あるいは対象

3-1. 適格基準

- (1) 同意取得時の年齢が満60歳以上である者
- (2) 認知症と診断されている者
- (3) スクリーニング検査時のMMSEが23点以下の者
- (4) 本人及び代諾者の同意が得られた患者

* 患者群は認知症患者であるため、基本的に代諾者からインフォームド・コンセントを得ることになる

が、誠意を持って可能な限り、本人に対して、本研究の内容や協力を頂き、利益・不利益事項等を説明文書の記載に沿って説明して、同意を文書で得る。

3-2. 除外基準

- (1) 人工呼吸装着中の者
- (2) 口腔内に重篤な疾患がある者

3-3. 中止基準

- (1) 本人が同意を撤回した場合
- (2) 新たな脳卒中のイベントが発症した場合
- (3) 転院を要するような外科的手術の必要性が生じた場合
- (4) その他、主治医が研究への参加継続が困難と判断した場合

4. 試験の方法

4-1. 試験デザイン

オープン無作為化による多施設参加型の Delayed Start 試験である。

Delayed Start 試験内容について:パタカラエアーフットを用いた口腔筋トレーニングの効果を、前期訓練群と後期訓練群との比較を行うことで検証する。試験に参加していただく患者への倫理的配慮として、Delayed Start 試験の形式をとる。具体的には、非訓練群に関しては登録後3ヵ月後より訓練を開始する。

4-2. 予定登録数とその根拠

予定登録数:80例(各群40例)

設定根拠:本試験に先駆けて行われた ORACLE-T2 のパイロット臨床試験の結果より訓練前後で MMSE の 5 点(30 点満点)の点数改善が認められた。また認知症治療薬アリセプトの臨床試験において治療群では非治療群と比較して MMSE の約1-2点の改善が認められている(引用文献 1, 2)。以上の認知症治療薬の臨床研究の結果踏まえ、MMSE の点数改善を 3 点(SD=3)、 α エラー=0.01、power 90%で検出出来るように症例数を設定すると63例が必要となる。除外・脱落例が約20%と仮定し、目標症例数を80例とした。

4-3. 研究期間および登録期間

研究期間:承認日から平成28年3月31日

患者登録期間:承認日から平成27年3月31日

4-4. 追跡期間

試験追跡期間:最終登録日より6ヵ月

(ただし、症例の登録状況により、期間延長もしくは短縮する事がある。)

4-5. 症例適格性判定方法

各施設において実施施設担当者は、対象患者が選択基準を満たし、除外基準のいずれにも抵触しないことを確認した上、患者に同意説明を行う。その後、臨床心理士による、MMSE 判定を行う。MMSE 判定の際、臨床心理士と患者が質疑応答の様子をビデオ映像にて保存する。MMSE が 23 点以下だった場合、本試験の症例として適格であると判断され、引き続き 4-6 に示す症例登録作業を行う。eACReSS(eACReSS については後述)に症例登録終了後、記録したビデオ映像は本試験の試験開始前の eACReSS に入力する MMSE データとして適正に判断するために用いられる(4-10 に詳細を記載)。

4-6. 症例登録と匿名化方法

(1) 症例登録方法

①各施設は eACReSS を用いて症例登録を行う。適応基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認した上で、患者の匿名化番号(各施設で設定。以下“施設匿名化番号”と記す)、性別、生年月日、同意取得日等の必要事項を入力する。

② ①の操作において前期訓練群と後期訓練群の割付が行われる。割付因子は登録時の MMSE の値とする。

③前期訓練群は、登録日より 7 日以内に訓練を開始する。後期訓練群は、登録日より 97 日以内に訓練を開始する。

【症例登録システム】 eACReSS (https://crss.med.kyushu-u.ac.jp/gcp/index_top.htm)

受付時間:24 時間登録可能(保守・点検時を除く)

(2)登録に際しての注意事項

①プロトコル訓練開始後の登録は例外なく認められない。

② 登録情報が不十分な場合は、全ての項目が確認されるまでは登録受付されない。

③ 一度登録された患者は、その登録が抹消されることはない。(データベースからも抹消されない)重複登録の場合には、初回の登録情報を採用する。

④ 誤登録や重複登録が判明した場合は、速やかにデータセンターへ連絡する。

(3) 匿名化方法

本試験では、症例登録に被験者の氏名、診療録 ID は使用しない。各施設において被験者の匿名化を行い、症例登録はその施設匿名化番号を用いる。

各施設では、登録症例の氏名等と施設匿名化番号の対応表を作成し、各施設で管理する。よって、研究事務局およびデータセンターは施設匿名化番号から患者本人の特定をできない。

4-7. 試験内容

口腔周囲筋トレーニングプログラム:

訓練群:パタカラエアーフットを用いて、1 日 5 回各 3 分間のトレーニング(口腔周囲筋トレーニングプログラム)を行う。トレーニング方法は資料1に示す。それ以外のリハビリ、薬物療法は継続する。口腔周囲筋トレーニングは試験開始日から 3 ヶ月間継続して行う。なお、トレーニングの達成率を把握するため、毎回のトレーニング終了後に研究事務局より配布する日誌に記録を行う。

後期訓練群:後期訓練群に割り付けられた場合も、従来の標準ケア、リハビリ、薬物療法は継続し、加えて1日5回の定期的な訪問および声かけを実施する。

4-8. パタカラエアーフィットについて

パタカラエアーフィットは株式会社 FFC（Face Field Center）が開発した口腔周囲筋トレーニングを行う器具である。詳細については資料1に示す。

4-9. 試験スケジュール

参加施設において適格基準を満たし、かつ同意を得られた患者に、図2に示したスケジュールに従って表1の評価を実施し、Webシステム eACReSS を用いた電子症例報告書に入力（以下、e-CRF）する。有害事象が発生した場合には、その程度、経過および本試験との因果関係を e-CRF に入力する。



図2. 試験スケジュール

表1. 本試験における患者評価項目

評価スケジュール	同意説明・取得	登録前	登録日	訓練期間				中止時※1	
				1か月	3か月	4ヶ月	6か月/訓練終了日	中止日	
備考)		登録日前30日	登録日～訓練開始日 =7日以内 前期訓練群) =90日+7日以内(後期訓練群)	±7日	±14日	±7日	±14日		
登録	-	-	○	-	-	-	-	-	
同意説明 同意取得	○	-	-	-	-	-	-	-	
トレーニング実施状況	リハビリ内容評価	-	-	-	-	○	-	○	
患者基本情報	既往歴 合併症	-	○	-	-	-	-	-	
	認知症診断	-	○	-	-	-	-	-	
	認知症薬の内服状況	-	○	-	○	○	●	○	
高次認知機能	MMSE	-	○	-	○	○	●	○	
反応の有無	呼びかけ	-	○	-	○	○	●	○	
認知症重症度	CDR-J	-	○	-	○	○	●	○	
介護負担度	NP NH	-	○	-	○	○	●	○	
体力	握力	-	○	-	○	○	●	○	
機能的自立度評価	Vitality Index	-	○	-	○	○	●	○	
	Barthel index	-	○	-	○	○	●	○	
抑うつの評価	GDS	-	○	-	○	○	●	○	
	PHQ9	-	○	-	○	○	●	○	
生理学	血圧 脈拍	-	○	-	○	○	●	○	
	ホルター心電図	-	○	-	-	○	-	-	
	内皮機能 (FMD)	-	○	-	-	○	-	-	
有害事象の有無	有害事象	-	-	-	○				○

※1 必要な場合のみ実施

＜表中の記号＞○:両群共通、●:後期訓練群のみ実施

注1) 評価実施時期についての詳細（1カ月は30日とする。）

登録前:登録日より前 30 日の期間を許容範囲とする。

1、4 ヶ月:訓練開始日から1ヵ月または 4 ヶ月経過した日より前後7日までの期間を許容範囲とする。

3、6 ヶ月:訓練開始日から 3、6 ヶ月を経過した日より前後 14 日までの期間を許容範囲とする。

4-10. 評価方法について

本試験における症例報告は、Web システム eACReSS を用いた e-CRF にて入力される。

1) MMSE

MMSE は資料 2 の質問表を用いる。評価方法は、研究組織に属さない臨床心理士が施設に行き、患者と 1 対 1 で質疑応答をする。質疑応答の様子はビデオにて撮影する。その後、患者がどちらの群であるかを知らされていない精神科医を含む中央判定委員会(中央判定委員会は、本臨床試験計画書とは、異なる版数管理を行う。)によって、ビデオ映像を用いた MMSE の中央判定を行う。この結果を、紙媒体である症例報告書に記載して提出する。

2) 反応の有無

反応の有無の評価は臨床心理士によって行われる MMSE の検査の際に付随して行われる。評価方法は、「○○さん」と名前を呼びかけた際に、無反応か反応するか(呼びかけに対し、振り向く、目が合う等の小さな変化があった場合も反応ありとする)を調べる。

3) CDR-J

CDR-J は資料 3 の質問表を用いる。評価は、施設担当者が行う。CDR-J のアンケート結果から得られる最終的な点数判定は、中央判定委員会によって判断される。

4) NPINH

NPINH は資料 4 の質問表を用いる。評価は、施設担当者が行う。NPINH のアンケート結果から得られる最終的な点数判定は、中央判定委員会によって判断される。

5) 認知症薬の内服状況

患者の処方箋より判断する。

6) 既往歴・合併症

患者の入所時の情報より判断する。

7) 血圧・脈拍

施設内にある血圧計および脈拍計により測定される。全ての施設で同等の機種を用いることはしないが、試験期間内は一人の患者に対して測定される血圧および脈拍計は毎回同じ機種のものを用いる。

8) 握力

施設内にある握力計により測定される。全ての施設で同等の機種を用いることはしないが、試験期間内は一人の患者に対して測定される握力は毎回同じ機種のものを用いる。

9) ホルター心電図

研究組織に属さない検査技師が施設に行き、ホルター心電図の計測を行う。心電図の解析は、研究組織に属さない医師が行う。

10) 内皮機能 (FMD)

FMD は資料 5 の測定装置を用い、研究組織に属さない検査技師が施設に行き、測定を行う。

11) Vitality Index

Vitality Index は資料 6 の質問表を用いる。評価方法は、患者の介護に直接関わる施設担当者が回答を

行う。

12) Barthel index

Barthel index は資料 7 の質問表を用いる。評価方法は、患者の介護に直接関わる施設担当者が回答を行う。

13) GDS

GDS は資料 8 の質問表を用いる。評価方法は、臨床心理士が患者と 1 対 1 で質疑応答を行う。

14) PHQ9

PHQ9 は資料 9 の質問表を用いる。評価方法は、臨床心理士が患者と 1 対 1 で質疑応答を行う。

15) 有害事象

試験中に生じたあらゆる好ましくない医療上の事象を有害事象という。試験期間中の全ての有害事象を e-CRF に入力する。

また、本研究での対象とする患者が、高齢であることと、脳血管イベントにより認知症を発症した者が多いため、予期される有害事象として、脳血管またや心血管イベントの再発・発症、死亡が挙げられる。また、本研究で実施する口腔筋トレーニングは、非侵襲的であり、使用する器具（パタカラエアーフット）のサイズからも誤嚥も起こりようがないが、万が一口腔筋トレーニング中に外科的手術を必要とするようなイベントが起こった場合は、有害事象として報告する。試験終了時に、本口腔筋トレーニングとの因果関係について資料 12 に示す安全評価委員会にて検証する。

4-11. 他治療の併用

すでに導入されている通常の治療およびリハビリ・ケアは基本的に継続の方針とする。

5. 予想される利益と不利益

本研究により期待される利益: 本研究で確立を目指す治療法は、簡便、安価、安全で効果が確実な新たな認知症改善につながる治療方法の確立である。口腔周囲筋トレーニングの治療効果が証明されることで、在宅、入院を問わず、また自立度にかかわらず身体的負担が少ないながらも有効なトレーニングを実施することができる。認知症患者の高次機能の改善ならびに周辺症状のためにかかる介護負担が減ることが期待される。

介入に伴う不利益: 本研究で実施する口腔周囲筋トレーニングは、非侵襲的であり、使用する器具（パタカラエアーフット）のサイズからも誤嚥も起こりようがない。

不利益に対する対処法: 万が一、不利益を生じた場合には、速やかに適切な対応を行う。

6. エンドポイントの定義

本研究に先立って行われたパイロット試験 ORACLE-T2 (認知症患者の口腔機能向上による認知身体機能改善と介護に関する研究; UMIN000011488) より、口唇閉鎖力を増強するパタカラを用いた 1 回 3 分 1 日 5 回訓練することにより、認知症の改善とその他の生活における機能が有意に改善された (図 1)。本試験では、ORACLE-T2 にて認知症評価の指標として用いた MMSE を主要評価項目とし、その他付随して得られる効果の評価項目を副次評価項目とする。

7. 統計的事項

本試験において、1回以上の訓練をした患者については安全性の解析対象とする。

7-1. 主要評価項目と解析方法

- 1) 主要評価項目:MMSEによる認知症機能の検討
- 2) 主要評価項目の検定方法

2)-1 主要な解析: 試験開始3ヵ月後の群間比較をt検定にて行う。

2)-2 副次的な解析: 評価実施時期の全ポイントでの群間比較をt検定にて行う。また、各群における試験開始前後の評価については、paired t検定を行う。さらに、6ヵ月の長期訓練実施者に限り、開始前と6ヵ月後の比較をpaired t検定を用いて行う。

7-2. 副次評価項目と解析方法

- 1) 副次評価項目: 患者背景(性別、年齢、既往歴、合併症、服薬状況)、反応の有無、認知症重症度(CDR-J)、介護負担度(NPI-NH)、機能的自立度評価(Vitality Index、Barthel index)、抑うつ評価(GDS、PHQ9)、FMD、血圧、脈拍、握力、心電図、有害事象

2) 副次評価項目の解析方法: 患者背景については群ごとに集計を行い、それ以外の項目については7-1の2)と同様の解析方法を用いる。

7-3. 最終解析

本試験において中間解析は行わない。最終解析は、追跡期間終了後、最終調査によりデータを固定した後に、すべてのエンドポイントに対する解析を行う。

7-4. 統計解析対象

1ヵ月以降の評価を受けた被験者を解析対象とする。なお、被験者の口腔筋トレーニングの実施状況を日誌より訓練達成率を算出し、訓練達成率が60%以下の被験者に関しては脱落とする。

8. 倫理的事項: 同意書に関すること

本試験は、ヘルシンキ宣言(2008年10月22日修正)に基づく倫理的原則を厳守して実施する。本試験の同意説明には、治験ネットワーク福岡中央治験審査委員会(以下「C-IRB」)で承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意志による同意を文書で得る。なお、本試験において対象とする患者は認知症患者であるため、基本的に代諾者からインフォームド・コンセントを得ることになるが、誠意を持って可能な限り、本人に対して、本研究の内容や協力を頂き、利益・不利益事項等を説明文書の記載に沿って説明する。

9. 健康被害発生時の対処方法

5に示したように、不利益を生じた場合には、速やかに適切な対応を行う。

10. 個人情報の保護方法

登録には、患者氏名を使用せず、各施設で設定する施設匿名化番号を用いる。よって、研究事務局およびデータセンターは個人を特定できない。

登録症例に関する照会は、全て登録時に発行される登録番号、性別、生年月日を用いて行われるため、第三者は被験者の個人を特定できない。また、症例報告書の作成は、eACReSS で行われ、第三者が個人を特定できる情報がデータベースに登録されることはない。

11. 研究費とその由来

研究経費:種類 科学研究費

本研究は通常行われている診療範囲内で口腔周囲筋リハビリの効果を調査するものである。検査・治療など、通常の患者負担の保険診療費ならびに施設入所中の費用は発生するが、本研究に参加することで発生する追加の患者負担はない。なお、研究に使用するパタカラエアーフットは、無償で研究対象者に提供される。

12. 利益相反の有無

本研究の実施に関して利益相反はない。

13. データの二次利用について

本研究で得られたデータを2次利用する可能性があるが、その場合は改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用する。

14. 本研究の研究組織

14-1. 研究組織

本試験の研究組織は以下の医療機関および組織により実施・運営される。

研究統括責任者

九州大学大学院医学研究院循環器内科学 講師 井手友美

研究分担者

九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター 教授 二宮利治

九州大学大学院医学研究院精神病態医学 助教 小原知之

統計解析業務

統計解析責任者:九州大学医学研究院次世代医療研究開発講座/九州大学病院 ARO 次世代医療センター データセンター長 准教授 岸本淳司

データマネジメント及び登録業務

データマネジメント責任者:九州大学病院 ARO 次世代医療センター データセンター
学術研究員 坂梨 健二

研究問い合わせ窓口業務

九州大学医学研究院循環器内科学 学術研究員 新井しのぶ

研究本部

九州大学病院循環器内科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL. 092-642-5360 Fax. 092-642-5374

14-2. 参加施設

本試験の実施に同意した施設とする。参加予定の施設は資料 10 に示す。なお、参加施設に関する資料 10 は、本試験計画書とは、異なる版数管理を行う。

15. 研究成果の発表方法

研究成果は国際・国内学会、研究会で、および論文の形で発表の予定である。社会、国民にはメディアを通じて発信を行う予定である

16. その他

16-1. 情報公開

本試験に関する情報提供については、ホームページに記載する。

16-2. 原資料保管について

試験責任者は、試験等の実施に関わる資料(申請書類の控え、各施設からの文書、C-IRB 審査のための資料、各種申請書、報告書の控え、患者匿名化リスト、同意書、e-CRF およびその控え、MMSE 判定のために用いたビデオ映像、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を保存し、所定の期間(研究発表後 5 年)後に破棄する。

17. 引用文献

- 1) Tomita, N. et al.: Geriatr. Gerontol. Int., 7, 41-7 (2007)
- 2) Rogers, S.L. et al.: Eur. Neuropsychopharmacol., 10, 195-203 (2000)

臨床研究のご説明

□
認知症患者の口腔機能向上による認知身体機能改善と
介護に関する多施設研究

これから、この研究の内容についてわたしが説明しますので、参加していただけるかどうか、あなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。

1. 研究について

社会福祉法人椿ヶ丘特別養護老人ホームにて平成24年9月から12月の3ヵ月間、口唇閉鎖力を増強する器具であるパタカラエアーフットで1回3分1日5回訓練することにより、認知症患者による認知身体機能の明らかな機能改善効果と、それによる介護者の負担軽減の効果が得られました。また、現在までの我々の研究により、口腔筋トレーニングによる認知症改善のメカニズムとして、脳血流の増加、また迷走神経の刺激を介している可能性が考えられています。また、これまでも軽度の認知症を有する高齢者の周辺症状が改善したという報告もあります。また、機能改善と共に意欲・やる気の出現がみられ自発的な訓練に発展していく傾向がみられています。この訓練は口に装着し自らの口唇閉鎖力で唇を閉じるだけの簡単な訓練であるため、寝たきりや理解が難しい認知症の方でも訓練を行うことができ、この結果から口唇閉鎖力を増強する器具で訓練を行うことは認知症患者の周辺症状改善と、介護負担度の軽減、機能改善訓練として有効かつ有用な方法として利用範囲の広い器具である可能性が示唆されました。そこでこれを実証することによって、新たな認知症改善療法の開発に役立つ可能性があると考えています。

2. あなたのリハビリについて

現在行っている、当施設におけるリハビリや内科的治療は継続なさってください。本研究は、通常の生活、通常のリハビリに加えて、口唇閉鎖力を増強する器具を使って一日5回、3分間行う訓練です。

3. 研究の目的、背景、意義

国民ひとりひとりが健康で元気である社会は健康で明るい未来を導きます。しかし、社会の高齢化が進むにつれ、さまざまな問題を抱えてきております。認知症患者の増加も深刻な社会問題の一つです。今後もさらに患者の数は増加し続けることが予想されますが、既存の療法では質・マンパワー共に十分な効果を期待できるものではありません。

そこで、安心・安全・簡便で効果が実感でき、介護負担を軽減する治療方法の開発が必要です。

4. 研究の方法

当施設に入所中の方で、認知症の患者さんを対象としています。本研究の背景を理解いただき、参加を希望して下さった方に、まず臨床心理士による認知症の程度を判定させていただきます。これは、MMSEという一問一答形式のアンケートに答えていただく簡単な検査です。この検査に際し、より正確な検証を行うために、ご本人が分からないようにビデオ撮影をさせていただき、この映像をもとに九州大学病院の医師による判定も行います。

以上の検査終了後、本研究への参加基準を満たすかどうか判断されます。その後、あなたは本研究のはじ

めから訓練する群とあとから訓練する群のどちらかに割り振られます。これは、パタカラエアーフットによる口腔筋トレーニングの評価をより正確に検証するためです。あとから訓練する群に割り振られた場合は、3ヵ月後からパタカラエアーフットによる訓練が開始されます。両群ともに6ヵ月間に、下記の簡単な検査を行います。なお、あとから訓練する群に割り付けられた場合は、最初の3ヶ月は従来の標準ケア、リハビリ、薬物療法の継続および1日5回の定期的な訪問・声かけが行われます。また、一部の方に、安静時約20分の連続した心電図検査を実施します。



図1. 研究スケジュール

表1. 本研究における患者評価項目

評価スケジュール	同意説明・取得	登録前	登録日	訓練期間				中止時※1	
				1ヵ月	3ヵ月	4ヵ月	6ヵ月/訓練終了日	中止日	
備考)		登録日前30日	登録日～訓練開始日 =7日以内 前期訓練群) =90日+7日以内 後期訓練群)	±7日	±14日	±7日	±14日		
登録	-	-	○	-	-	-	-	-	
同意説明 同意取得	○	-	-	-	-	-	-	-	
トレーニング実施状況	リハビリ 内容評価	-	-	-	-	○	-	○	
患者基本情報	既往歴・合併症	-	○	-	-	-	-	-	
	認知症診断	-	○	-	-	-	-	-	
	認知症薬の内服状況	-	○	-	○	○	●	○	
高次認知機能	MMSE	-	○	-	○	○	●	○	
反応の有無	呼びかけ	-	○	-	○	○	●	○	
認知症重症度	CDR-J	-	○	-	○	○	●	○	
介護負担度	NP NH	-	○	-	○	○	●	○	
体力	握力	-	○	-	○	○	●	○	
機能的自立度評価	Vitality Index	-	○	-	○	○	●	○	
	Barthel Index	-	○	-	○	○	●	○	
抑うつの評価	GDS	-	○	-	○	○	●	○	
	PHQ9	-	○	-	○	○	●	○	
生理学	血圧 脈拍	-	○	-	○	○	●	○	
	ホルター心電図	-	○	-	-	○	-	-	
	内皮機能 (FMD)	-	○	-	-	○	-	-	
有害事象の有無	有害事象	-	-	-	○				○

※1 必要な場合のみ実施

○:両群共通、●:後期訓練群のみ実施

5. この研究の予想される効果と、起こるかもしれない不利益について

本研究では、簡便、安価、安全で効果が確実な認知症改善につながる治療方法の確立を目指します。口腔周囲筋トレーニングの治療効果が証明されることで、在宅、入院を問わず、また自立度にかかわらず身体的負担が少ないながらも有効なトレーニングを実施することができます。要介護高齢者の QOL 改善につながると考えられています。本研究で実施する口腔周囲筋トレーニングは、非侵襲的であり、使用する器具(パタカラエアーフット)のサイズからも誤嚥も起こりようがありません。

6. 健康被害が発生した場合について

パタカラエアーフットは柔らかい素材でできており、健康被害を生じる可能性は低いと考えますが、万が一、不利益を生じた場合には、速やかに使用を中止し、適切な対応を行います。

7. 研究への参加とその撤回について

研究への参加は、患者さんの自由意思によるものであり、同意した後でも、同意をいつでも撤回することができます。拒否・撤回した場合でも、不利な扱いを受たり、不利益を被ることはありません。

8. 研究を中止する場合について

以下に示す状況になった際は、研究を中止いたします。

- ① あなたが研究(研究)の中止を希望された場合
- ② 疾患の悪化などのために、あなたのかかりつけの医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報提供について

この研究に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

10. プライバシーの保護について

本研究はあなたが入所中の福祉施設の職員によって行われますが、あなたの評価項目は九州大学病院で解析が行われます。その際、あなたの個人を特定する情報は一切九州大学病院へは提供いたしません。よって、個人情報漏洩することはありません。

11. 費用について

本研究で使われるパタカラエアーフットは本臨床研究の研究費によって購入いたします。また、本研究に関連した各種検査における費用は一切かかりません。

12. 利益相反について

本研究における利益造反はありません。

13. データの二次利用について

この臨床研究が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、あなたのカルテや検査記

録を直接拝見して監査等を行うことがあります。また、本研究で得られたデータを別の研究に2次利用する可能性があります。その場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。この場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含めプライバシーは厳重に守ります。

14. 特許権等について

解析の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたには権利はありません。

15. 研究者等の氏名及び職名

研究統括責任者

九州大学大学院医学研究院循環器内科学 講師 井手友美

研究分担者

九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター 教授 二宮利治

九州大学大学院医学研究院精神病態医学 助教 小原知之

データマネージメント及び登録業務

統計解析責任者:九州大学医学研究院次世代医療研究開発講座/九州大学病院 ARO 次世代医療センター データセンター長 准教授 岸本淳司

データマネージメント責任者:九州大学病院 ARO 次世代医療センター データセンター 学術研究員 坂梨 健二

研究問い合わせ窓口業務

九州大学医学研究院循環器内科学 学術研究員 新井しのぶ

研究本部

九州大学病院循環器内科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL. 092-642-5360 Fax. 092-642-5374

16. 本研究についての連絡先

この研究のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている医師または相談窓口にお尋ねください。

研究実施責任者:九州大学大学院医学研究院循環器内科学 講師 井手友美

問い合わせ先:九州大学病院循環器内科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL. 092-642-5360 Fax. 092-642-5374

