

脳卒中患者の血清カリウム低下と食形態との関連についての研究のため、当院に入院された患者さんの年齢、疾患名、FIM 点数等を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 診療部 職名 医師
氏名 平部 顕子
連絡先電話番号 080-5433-4732

実務責任者 所属 診療部 職名 医師
氏名 平部 顕子

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの年齢、疾患名、FIM 点数、食事関連情報（食形態、提供カロリー、喫食率）を用いた下記の臨床研究を、当院倫理審査会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 9 月 23 日より 2020 年 3 月 16 日までの間に、東京湾岸リハビリテーション病院にて脳卒中の後遺症に対するリハビリテーションのために入院した方のうち、入院時血清カリウム 3.0mEq/L 以上、クレアチニン 1.5 mg/dL 以下、入院翌月 (30±14 日以内) に血液検査を実施された方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 回復期脳卒中患者の血清カリウム低下と食形態との関連について

3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院 (研究責任者：平部顕子)

4 本研究の意義、目的、方法

意義：回復期病院に入院中の脳卒中患者の血清カリウム低下に食形態が関連しているかを調べることで、血清カリウムの低下を予防するような食事介入の検討が可能となる。また、血清カリウムが低下しやすい患者の特性を知ること、事前に低下を予測し、予防策を講じることが可能になる。

目的：回復期病院入院中の患者の血清カリウム低下に食形態の違いが関与しているのか、また血清カリウムが低下しやすい患者特性について明らかにする。

方法：カルテより脳卒中患者の入院時年齢、病名、性別、FIM点数、食形態、提供エネルギー、喫食率、発症から入院までの日数、血液検査データ等を抽出し、入院翌月の血清カリウム値との相関関係を重回帰分析等を用いて分析する。また、実際に提供されている常食と嚥下食の調理済み給食のカリウム値を計測し、献立立案時の計画値と比較する。

5 協力をお願いする内容

診療に関する診療記録、年齢・性別・疾患名・FIM点数・食形態・提供カロリー・喫食率・血液検査データなどの基本情報の情報開示

6 本研究の実施期間

承認日から2年間

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの年齢・性別・疾患名・FIM点数・食形態・提供カロリー・喫食率・血液検査データなどは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した年齢・性別・疾患名・FIM点数・食形態・提供カロリー・喫食率・血液検査データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者：平部 颯子 所属：リハビリテーション科 連絡先：080-5433-4732

以上