

回復期患者の骨格筋量の継時的変化を検討するため、
当院に入院された患者さんの体組成データおよび
診療録を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 リハビリテーション部 職名 理学療法士
氏名 山中 英士
実務責任者 所属 リハビリテーション部 職名 理学療法士
氏名 山中 英士
連絡先電話番号 047-453-9000

このたび当院では、入院・通院された患者さんの体組成データおよび診療録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2018年4月1日より2019年3月31日までの間に、東京湾岸リハビリテーション病院に治療・リハビリテーションのため入院した方のうち、体組成検査を実施した方を対象に診療録の閲覧および体組成データの2次利用をさせていただきます。

2 研究課題名

承認番号 224-3

研究課題名 回復期患者における骨格筋量の継時的変化の検討

3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院

4 本研究の意義、目的、方法

骨格筋量は加齢や不活動および疾病等により低下することが知られており、骨格筋量の低下を予防・改善することが重要であると考えられています。回復期病棟入院患者の約半数は入院時に骨格筋量が低下した状態にあると報告されています。しかし、回復期患者の入院期間における骨格筋量の継時的変化は明らかにされていません。また、背景疾患別の骨格筋量変化の特徴についても検証

されていません。

そのため、本研究は回復期患者における骨格筋量の継時的変化について、主に疾患別にその特徴を検討することを目的としています。

方法は、当院に入院された患者さんを対象として、当院に保管されている体組成データおよび診療録の情報を利用させていただき調査を行います。

リハビリテーション医療・医学の更なる発展のため、調査結果を学会や論文で発表させていただきますが、個人を特定するような情報が公開されることは決してございません。

5 協力をお願いする内容

本研究では、患者様の情報をもとに骨格筋量の継時的変化を検討することを予定しております。そのため、入院期間中の医学的情報（疾患名、障害部位、既往歴）および一般的な基本情報（年齢、性別、身長、体重）、転倒歴、発症から入院までの期間および在院期間、病棟歩行自立までの期間、退院先、入退院時の日常生活動作能力：Functional Independence Measurement、入院期間中の体組成データに関する情報（Skeletal Mass Index、Fat Mass Index）、入院期間中のリハビリテーションに関する情報（握力、下肢伸展筋力、歩行速度、認知機能：Mini Mental State Examination、Stroke Impairment Assessment Set、咬筋、側頭筋の横断面積・CT値、栄養状態（Mini Nutritional Assessment-Short Form）、血液データ（アルブミン、ヘモグロビン、C反応タンパク）、嚥下障害の程度（Food Intake Level Scale））を本研究にて使用させていただくことをお願いしております。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023年3月31日

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（氏名、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【体組成データおよび診療録の情報】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【体組成データおよび診療録】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、【本研究で用いる情報の利用】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。

- ・対応者の氏名： 山中 英士
- ・所属： 東京湾岸リハビリテーション病院 リハビリテーション部
- ・お問い合わせ方法： お電話、FAX
- ・連絡先： TEL 047-453-9010、FAX 047-453-9002
- ・対応可能な時間帯： 12:00～12:50、17:00～17:30

*対応者が不在の場合には、お手数ではございますが、改めてのご連絡をいただけますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

以上