

大腿骨近位部骨折のため、当院に入院・通院された患者さんの入院中の診療情報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科職名医師
氏名 森 直樹

実務責任者 所属リハビリテーション科職名医師
氏名 森 直樹

連絡先電話番号 047-453-9000

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 2009 年 1 月 1 日より 2020 年 3 月 23 日までの間に、リハビリテーション科にて大腿骨近位部骨折の治療のため入院し、リハビリを受けた方

2 研究課題名

承認番号 244

研究課題名 大腿骨近位部骨折入院患者の認知機能の変化に関する研究

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

1980 年代から 2000 年にかけて日本での 65 歳以上の高齢者における認知症有病率は 3.8%から 11%と報告されている。患者数は増加傾向にあり 2025 年の推計患者数は 675 万人と見込まれている。認知症患者への対策は予防に始まり症状に応じた個別の対応が重要と言われている。その中でも軽度認知障害患者に関しては認知症へのコンバート（認知機能の低下が進行し認知症になる）、また正常認知へのリバート（認知機能の改善）という状態が示唆されており介入による治療の可能性も示唆されている。しかしながら軽度認知機能障害から正常へのリバートが実際に生じるのかは議論の余

地がある。本研究の目的は大腿骨近位部骨折患者を対象に入院中のリハビリテーション介入によるリバート率を調査することである。

5 協力をお願いする内容

大腿骨近位部骨折患者の診療録より後方視的に診療録を調査し、病名、既往疾患、年齢、性別、入院前の生活能力、入退院時 FIM（日常生活動作、認知能力の評価法）、MMSE などの認知機能評価のデータを抽出し、認知機能の変化について調査する。また認知機能の変化に関連する因子について解析する。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 3 月 日～2021 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（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診療録情報は、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、匿名化した診療録情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の責任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、診療録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。

森 直樹 Tel 047-453-9000

以上