

# 回復期病棟入院患者さんの治療・入院加療に関する臨床研究の参加協力者募集のための診療録の事前閲覧のお願い

研究責任者 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部長

職名 医師

氏名 辻川 将弘

連絡先電話番号 047-453-9000

実務責任者 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部長

職名 医師

氏名 辻川 将弘

連絡先電話番号 047-453-9000

当院では、上記の臨床研究を、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ております。

それにあたり、当院に入院されている方において、患者さんの診療録等を事前に確認させていただいております。そのうえで、以下の「1. 対象となる方」の基準に該当される方においては、担当者より本研究のご参加についてのご希望をお伺いさせていただくことがあります。

ご参加を希望されない場合は、その際に断っていただいて構いません。最終的な研究の参加は、文書による説明および同意によってなされます。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。

本通知はご参加の前段階の診療録の閲覧の周知を目的としております。事前の閲覧を望まれない患者さんは、その旨を「7. 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せようお願いいたします。

## 1 診療録の事前閲覧の対象となる方および本研究の対象となる方

倫理委員会承認日から2021年12月31日までの間に、東京湾岸リハビリテーション病院に入院した方を対象に診療録の事前閲覧をさせていただきます。

その中で、本研究では以下の基準に該当する方を対象に参加を募らせていただいております。

## 2 研究課題名

承認番号 255-3

研究課題名 回復期リハビリテーション病棟の入院患者に対するグアーガム分解物(PHGG)摂取の有用性検討

### 3 研究実施予定機関

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

本研究は、当院に入院される患者さんを対象に入院中の経過を観察し、回復期リハビリ患者さんにおける排便コントロールとリハビリによる機能回復の程度を確認することを目的として行います。

便秘や下痢といった体調が優れない状態が続くことでリハビリができなくなったり、リハビリ中に頻繁にお腹が痛くなることで、リハビリを行う回数や時間が少なくなることがあります。当院では、それらの症状や悩みを軽減するために、食事療法の一環として、便秘や下痢などの排便コントロールを改善するグアーガム分解物（PHGG）と呼ばれる成分が含まれた保健機能食品を摂取いただいております。

本研究では、PHGGを摂取されている患者さんの状態を観察して、リハビリによる回復機能の関係を明らかにしたいと考えています。私たちは、患者さんの協力のもとに収集されたデータを用いて、そのデータの分析を行い、便通のコントロールとリハビリによる機能回復の程度を明らかにすることで、今後の回復期リハビリ患者さんのリハビリに役立てることができると考えています。

### 5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

当院では、入院患者さんへの食事療法の一環としてPHGGを摂取していただく方針としています。そのため、本研究への参加・不参加に関わらず、PHGGの摂取をお願いしております。

また、本研究に参加いただく場合は、通常の入院時には実施しない便検査を、最大で4回実施させていただきます。

なお、血液検査に関しては、通常の診療で実施する血液検査の結果を収集させて頂くこととなりますので、本研究の参加により血液検査の回数や採血量が増加することはありません。

本研究に参加いただくことになりましたら、あなたの入院中の様子を定期的に観察し、以下のようなあなたの背景情報や診療で得た情報を収集します。

- 1) 背景情報
- 2) 体重・体組成
- 3) 食事情報
- 4) 薬剤情報
- 5) FIM
- 6) リハビリ中の排便行為回数
- 7) リハビリ関連機能評価
- 8) MMSE

- 9) 血液検査情報
- 10) 排便状態
- 11) リハビリ時間
- 12) 便検査情報
- 13) 有害事象

## 6 本研究の実施期間

2022年5月25日～2022年12月31日

## 7 お問い合わせ

本研究に関する質問，および診療録の事前の閲覧を望まれない患者さんは，以下の連絡先にご連絡をお願いします。

- ・対応者の氏名： 辻川 将弘
- ・所属： 東京湾岸リハビリテーション病院
- ・連絡先： TEL 047-453-9010, FAX 047-453-9002

\*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，よろしくお願い申し上げます。

以上