

## 東京湾岸リハビリテーション病院へ入院された患者さんへ

当院では以下の研究を実施します。そこで、これまでに当院に入院された患者さんの診療に関する情報を利用して頂きたいと考えています。本研究の対象に該当する可能性のある患者さんで、本研究に関するご質問や、研究目的での情報利用を望まれない患者さんについては、本掲示に記載されている研究期間中に【問い合わせ先】までご連絡をお願いいたします。

### 【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

### 【研究の目的】

本研究は、東京湾岸リハビリテーション病院へ入院された患者さんの入院期間中の経過を観察し、排便コントロールとリハビリテーションによる機能回復との関係を明らかにすることを目的として実施されます。患者さんの協力のもとに収集された情報を解析することで、将来、入院患者さんのリハビリテーションに役立てることができると考えています。

### 【対象となる患者さん】

- PHGG を摂取していた入院患者さん

2021年2月15日以降に東京湾岸リハビリテーション病院に入退院した患者さんのなかで、入院時の年齢が20歳以上であり、入院期間中にPHGGを摂取していた患者さんが本研究の対象となる患者さんです。

なお、入院後8日目から退院までの期間においてPHGGを摂取していた患者さんが対象となります。

- PHGG を摂取していなかった入院患者さん

2020年2月1日から2021年1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退院した患者さんのなかで、入院時の年齢が20歳以上であり、入院期間中にPHGGを摂取していない患者さんが本研究の対象となる患者さんです。

なお、入院後8日目までの間に経口摂取および経管栄養をともに中止となっていた患者さんや、状態悪化により急性期病院へ転院となった患者さんは、本研究の対象とはなりません。

### 【研究期間】

研究期間：倫理委員会承認日から2022年12月31日まで

### 【利用する情報】

東京湾岸リハビリテーション病院に入院したときから退院までの期間に得られた以下の情報を収集します。

#### 背景情報：

入院時の年齢／性別／身長／体重／原疾患名や障害名および重症度／既往歴および合併症

#### 医療情報：

リハビリ関連機能評価／認知症スクリーニング検査情報（MMSE）／体組成／食事情報／薬剤情報／排便状況／リハビリ時間／リハビリ中の排便行為回数／機能的自立度評価情報（FIM）／有害事象／血液検査情報

上記の情報を収集し、本研究を支援するメビックス株式会社（業務委託機関）に提供します。

### 【個人情報取扱いについて】

収集する情報は、患者さんのお名前などの個人情報がわからないようにして研究に使用します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。その他、「ヘルシンキ宣言<sup>※1</sup>」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針<sup>※2</sup>」に則り、患者さんの人権と個人情報の保護に努めるものとします。

※1 世界医師会による、人間を対象とした医学研究の倫理的原則です。

※2 人を対象とする医学系研究の実施にあたり、全ての関係者が遵守すべき事項を厚生労働省、文部科学省が定めた指針です。

### 【研究資金について】

この研究は、ネスレ日本株式会社からの研究資金により、実施されます。

なお、ネスレ日本株式会社は研究資金の提供のみを行い、研究の実施には関与しません。

### 【情報管理責任者】

この研究で、患者さんの情報を管理する責任を有する者は以下の通りです。

東京湾岸リハビリテーション病院

研究実施責任者： 辻川 将弘

### 【実施体制】

本研究は、東京湾岸リハビリテーション病院のみで行います。なお、研究実施責任者からの依頼を受け、本研究実施の際に必要な業務の一部（研究事務局、データマネージメントなど）をメビックス株式会社へ委託します。

研究実施施設：東京湾岸リハビリテーション病院

研究実施責任者：辻川 将弘

業務委託機関：メビックス株式会社

責任者：研究推進本部 村林 裕貴

### 【問い合わせ先】

本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記の問い合わせ先へご連絡をお願いします。

施設名：東京湾岸リハビリテーション病院

研究実施責任者：辻川 将弘

住所：千葉県習志野市谷津 4-1-1

電話：047-453-9000（代表）