

脳卒中、大腿骨頸部・転子部骨折の機能予後の入院時診察所見ならびに疾患データと機能予後関連性の検討のため、当院に入院された患者様の年齢、疾患名、発症日（起算日）、入院日、入院期間、身長、体重、FIM（Functional Independence Measure）点数、MMT（Manual Muscle Test）点数、臨床検査データなど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	宮崎	裕大	
	連絡先電話番号	047-453-9000		
実務責任者	所属	診療部	職名	医師
	氏名	宮崎	裕大	

このたび当院では、上記のご病気で入院された患者様の年齢、疾患名、発症日（起算日）、入院日、入院期間、身長、体重、FIM 点数、MMT 点数、臨床検査データ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 2013 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、リハビリテーション科にて脳卒中、大腿骨頸部・転子部骨折の治療のために入院し、リハビリを受けた方で年齢が 18 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 No267-9

研究課題名 当院における入院時臨床データによる退院時 FIM 予後予測の検討

3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院（研究責任者：宮崎 裕大）

4 本研究の意義、目的、方法

意義：入院時の FIM 点数などの臨床所見による退院時予後予測は転帰先検討のために重要です。

先行研究では重回帰分析やロジスティック回帰分析などにより予後予測が行われてきました。近年計算機の処理能力の向上によりニューラルネットワークなどの機械学習が容易に使用できるようになっています。ニューラルネットワークは機械学習の1つで神経細胞を模倣したプログラムで神経細胞と神経細胞の繋がり具合によって予測などを行う手法です。本件研究では従来の解析手法に加え、精度向上のために機械学習による解析も行い、入院時所見から退院時の予後予測ならびにその精度向上を目指します。

目的：回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者、大腿骨頸部・転子部骨折患者を対象とし、入院時 FIM などの臨床所見から、退院時 FIM、FIM 利得および FIM 効率の予後予測について検討します。

方法：カルテおよび当院データベースより、年齢、性別、疾患名、発症から入院までの期間、入院期間、転帰先、血液検査データ、体重、身長、筋肉量、体組成データ、握力、FIM 点数(運動項目/認知項目)、MMT、SIAS、CT 画像、MRI 画像のデータを抽出します。重回帰分析、ロジスティック回帰分析での予後予測に加えて、ニューラルネットワークなどの機械学習による退院時 FIM や FIM 利得、FIM 効率の予後予測精度を検討していきます。

5 協力をお願いする内容

診療に関する診療記録、年齢・疾患名・FIM 点数・臨床検査データ（血液検査）などの基本情報の情報開示

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 1 月 4 日～2027 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年齢・疾患名・FIM 点数・臨床検査データ（血液検査）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、疾患名、身長、体重、FIM 点数、臨床検査データなどを結びつける情報（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：宮崎 裕大 所属：診療部 連絡先：y.miyazaki@wanreha.net

以上