

当院に入院された大腿骨近位部骨折患者さんを対象とした診療録を用いた COVID-19 感染対策と認知機能の変化に関する医学系研究へのご協力をお願い

研究責任者 所属 東京湾岸リハビリテーション病院
職名 医師
氏名 伊藤 惇亮
連絡先電話番号 090-3977-5500

所属 東京湾岸リハビリテーション病院
職名 医師
氏名 伊藤 真梨
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
職名 医師
氏名 伊藤 惇亮

このたび、大腿骨近位部骨折により入院された患者さんの当院に保管されている情報を用いた臨床研究を行います。この研究は、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、対象者となる方にご協力をお願い申し上げます。

この研究を実施することによる患者さんへの新たなご負担は、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個人が特定されることは決してありません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 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 10 月 1 日より 2019 年 9 月 30 日、2020 年 8 月 3 日より 2021 年 8 月 2 日の間に、リハビリテーション科に大腿骨近位部骨折のため入院した 65 歳以上の方

2. 研究課題名

承認番号 290

研究課題名 回復期病棟の大腿骨近位部骨折入院患者における COVID-19 感染対策と認知機能の関連についての検討

3. 研究実施機関

【東京湾岸リハビリテーション病院】

研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）

研究責任者

伊藤 惇亮

研究分担責任者

東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）

伊藤 真梨

4. 本研究の意義、目的、方法

社会的な孤立や孤独と認知機能の関連については以前より知られており、近年では COVID-19 対策としてのロックダウンが住民の認知機能を低下させたと報告されています。COVID-19 が世界的に流行するなか、院内感染を防ぎ病院機能を維持するため、当院をはじめ多くの病院で面会制限や入院後一定期間の個室入室、黙食、集団訓練の中止など様々な感染対策が実施されました。感染対策はその性質上、入院患者さんの社会的な孤立や孤独を招きうるものであり、認知機能に影響を及ぼすことが懸念されます。しかし、回復期リハビリテーション病棟における感染対策が入院患者さんの認知機能に与える影響について検討した報告はありません。

そのため、本研究では、回復期リハビリテーション病棟である当院に入院した大腿骨近位部骨折患者さんを対象として、診療録の情報を利用させていただき、種々の COVID-19 感染対策による環境変化と患者さんの認知機能の関連について明らかにしたいと考えております。

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

診療記録を参照し、年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、既往歴、併存疾患、使用薬剤、栄養摂取方法、疾患名、前医での手術の有無、手術内容、在院日数、家族・配偶者・同居人の有無、仕事の有無、個室入室期間、病室テレビの利用の有無、リハビリ施行単位数、入退院時 Functional Independence Measure (FIM)運動項目/認知項目、FIM 利得(運動項目)、個別実績指数、神経心理学的検査結果 (Mini Mental State Examination(以下 MMSE)、Trail Making Test、コース立方体組み合わせテスト)、血液検査結果、画像検査結果、転帰先、急変転院の有無などのデータを本研究で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

2022年5月7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は、個人情報すべてを削除し、第3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、性別、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、既往歴、併存疾患、使用薬剤、栄養摂取方法、疾患名、前医での手術の有無、手術内容、在院日数、家族・配偶者・同居人の有無、仕事の有無、個室入室期間、病室テレビの利用の有無、リハビリ施行単位数、入退院時 Functional Independence Measure (FIM)運動項目/認知項目、FIM 利得(運動項目)、個別実績指数、神経心理学的検査結果 (MMSE、Trail Making Test、コース立方体組み合わせテスト)、血液検査結果、画像検査結果、転帰先、急変転院の有無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（伊藤 惇亮）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。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) 連結情報は当院内でのみ管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8. 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、本研究で用いる予定の情報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： 伊藤 惇亮
- ・所属： 東京湾岸リハビリテーション病院
- ・問い合わせ方法： 電話、FAX
- ・連絡先： TEL 047-453-9000、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、よろしくお願い申し上げます。

以上