

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部

承認日:2023年10月10日

ver.1.0

【研究課題名】

当院脳神経内科入院治療中の筋炎症例の栄養状態の推移に関する調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

研究の目的は、過去に計測された筋炎症例の栄養状態を評価し、低栄養状態の罹患率および低栄養状態を生ずる症例の臨床的特徴を抽出することで、本研究により筋炎症例の低栄養状態を明らかにすることは、筋炎症例に

対する栄養リハビリテーションの重要性を提唱するための基礎的な知見として有用であり、非常に臨床的意義がある研究です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

当院の脳神経内科が主科であり、入院中に皮膚筋炎・多発性筋炎・自己免疫性介在性壊死性ミオパチー・封入体筋炎のいずれかに診断され、2013年1月1日から2022年12月31日の間に入院治療を受けた方。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、診断名、検査結果(GNRI(栄養状態の指標)、SGA(栄養状態スクリーニング)、CONUT(栄養状態の指標)、血液学的データ、徒手筋力検査、Functional Ambulation Categories(機能的歩行分類)、Functional Independence Measure(機能的自立度評価法)、modified Rankin Scale(mRS)、Body mass index(BMI)、認知機能検査・・・など)、食事提供料等、在院日数、治療開始日からCK値が基準値内に低下するまでの日数、基本情報(年齢・性別・病前ADL・職業)、身体所見(依存疾患、嚥下障害、感染症、糖尿病、悪性腫瘍)の有無、副作用の発生状況、身体機能、リハビリテーションの内容等。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

1

3. 研究の方法

解析対象は過去10年間(2013年1月1日～2022年12月31日)で評価された栄養状態とします。栄養状態の指標には病歴や身体所見から栄養状態を評価可能なSubjective Global Assessment(以下SGA)、血液生化学データから栄養状態を評価可能なGeriatric Nutritional Risk Index(以下GNRI)およびControlling nutritional status(以下CONUT)などを用います。上記のアウトカムを入院時、病勢が落ち着いた時期(CK値が基準値内に低下した時点)、退院時の3時点で縦断的に計測することにより、入院経過中の栄養状態の変化を明らかにします。また、低栄養状態を呈した症例の臨床的特徴を抽出します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていない

のではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部
理学療法士 渡邊拓

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部

電話:0776-61-3111 (内線 3506)

E-mail: hiraku@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)