

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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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:2024年1月29日

ver.1.00

【研究課題名】

大腿骨近位部骨折症例のフレイルと機能予後との関連解析研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、当院にて整形外科的治療およびリハビリテーションを実施した症例をカルテと福井大腿骨頸部骨折連携会において、診療体制の統一や医療機関の連携体制の充実化を図るために作成された地域連携パスを用いて後方視的にデータを収集し、受傷時の身体的虚弱を表すフレイルなどの

状態が中長期的な機能予後を予測する因子として有用かを検証することで。本研究によって中長期的予後予測が明らかとなれば、発症時のフレイルといった因子を解析することで、その後のリハビリテーションの経過を予測できるとともに、最適なリハビリテーションを選択できる可能性が期待できます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2014年10月から2018年3月までの期間に大腿骨近位部骨折にて当院整形外科に入院して治療を行い、リハビリテーションを受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療録から抽出する情報は、患者背景(性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴)、フレイルの状況(modified Frailty index-5,11,19:mFI-5,mFI-11,mFI-19)、服薬内容、総服薬数、血液データ(アルブミン、総蛋白、総コレステロール、リンパ球数、クレアチニン、eGFR)、栄養指標(Subjective Global Assessment:SGA、Controlling Nutritional status:CONUT)、術前心エコー検査(左室駆出率)、リエゾンチーム介入有無や精神科薬剤の有無(抗うつ薬)、食事形態、平均摂取量、骨折型、術式、受傷機転(基本的には転倒などの低エネルギー外傷)です。

地域連携パスから抽出する情報は、急性期転院時および回復期退院時の運動機能(motor-Functional Independence Measure:FIM)、回復期退院時の退院先、急性期転院時および回復期退院時の歩行状況(Functional Ambulation Categories:FAC)、急性期および回復期在院日数、介護度、家族構成、急性期および回復期認知機能(Hasegawa Dementia Scale-Revised:HDS-R)、術後初回歩行日、受傷前移動形態(屋内・屋外)、術前待期期間です。

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。

3. 研究の方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、診療時に記録、計測した診療録や地域連携パスから情報を抽出し、統計手法を用いて解析します。抽出する情報として、診療録からは患者背景(性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴)、フレイルの状況(modified Frailty index-5,11,19:mFI-5,mFI-11,mFI-19)、服薬内容、総服薬数、血液データ(アルブミン、総蛋白、総コレステロール、リンパ球

数、クレアチニン、eGFR)、栄養指標(Subjective Global Assessment: SGA、Controlling Nutritional status: CONUT)、術前心エコー検査(左室駆出率)、リエゾンチーム介入有無や精神科薬剤の有無(抗うつ薬)、食事形態、平均摂取量、骨折型、術式、受傷機転(基本的には転倒などの低エネルギー外傷)であり、地域連携パスからは、急性期転院時および回復期退院時の運動機能(motor-Functional Independence Measure: FIM)、回復期退院時の退院先、急性期転院時および回復期退院時の歩行状況(Functional Ambulation Categories: FAC)、急性期および回復期在院日数、介護度、家族構成、急性期および回復期認知機能(Hasegawa Dementia Scale-Revised: HDS-R)、術後初回歩行日、受傷前移動形態(屋内・屋外)、術前待期期間です。受傷時のフレイルの状況と回復期退院時の運動機能およびその他検査項目との関連性を検証します。本研究は単機関研究であり、他機関とのデータ共有は行いません。

本研究で収集したデータはリハビリテーション部内にて管理します。また、個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用い、対応表を作成、管理します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資

料を入手又は閲覧することが可能です。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 長谷川 大輝

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒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 9557)

FAX:0776-61-8480

担当者:長谷川 大輝

E-mail:mdaiki@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)