

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、研究結果の公表前であれば、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。

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6月6日

ver.1.1

【研究課題名】

重症高齢者における身体的フレイル発生を予測する因子の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年8月31日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、重症患者における退院時身体的フレイル発生を予測する因子を検索することです。これにより、入院中早期にフレイル予防のためのリハビリテーションが実施可能になると考えます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2017年12月1日から2022年8月31日までの間に、集中治療室に入室し72時間以上人工呼吸器を装着され、リハビリテーションを実施していた65歳以上の患者さん(新規発症の脳血管疾患、末梢動脈疾患の患者さんは除く)

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:年齢、性別、身長、体重、主病名、合併症、既往歴、現病歴、入室タイプ(緊急/予定)、重症度(SOFA score)、投与エネルギー量、投与タンパク質量
- ・血液生化学検査:白血球数、総タンパク、アルブミン、血糖、クレアチニン、尿素窒素、クレアチニンキナーゼ、C反応性蛋白
- ・理学療法評価:握力、MRC sum score(四肢の筋力を5段階で主観的に評価するもの)、Functional Status of ICU ; FSS-ICU(基本動作能力を7段階で主観的に評価するもの)、Short Physical Performance Battery ; SPPB(高齢者のフレイルの程度に関して12点満点で評価)

3. 研究の方法

ICUに入室し人工呼吸器を装着している患者さんは、病院を退院するとき、入院前までの身体機能に戻らないことがあり、この身体機能の低下を身体的フレイルと呼びます。今回は退院時における身体的フレイル(バランスや、筋力が低い状態)の有無を調査し、年齢や性別、ICUでのさまざまなデータから、退院する際のフレイルを予測することができないかを検討します。

【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

野々山 忠芳(理学療法士)

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究事務局：福井大学医学部附属病院リハビリテーション部 野々山忠芳

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話：0776-61-3111(内線：3506)

FAX：0776-61-8111

E-mail：nonoyama@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)