

平成医療福祉グループ関連病院を受診した患者さんおよびご家族の方へ

研究課題:回復期リハビリテーション病棟入棟時にサルコペニアを呈していた脳卒中患者に対する長下肢装具を用いたリハビリテーションと骨格筋量の関連

(採択番号: 20240203)

1. 研究の対象

平成病院(院長:片山 直弥)、堺平成病院(院長:正木 浩喜)、緑成会病院(院長:中澤 直)、世田谷記念病院(院長:清水 英治)、泉佐野優人会病院(院長:加藤 寛)の回復期リハビリテーション病棟に2021年4月から2024年3月までの間に入院し、脳卒中のリハビリテーションに長下肢装具を合計14日以上使用した患者さん

<共同研究機関>

医療法人社団 淡路平成会 平成病院

医療法人 恵泉会 堺平成病院

一般財団法人 多摩緑成会 緑成会病院

医療法人 平成博愛会 世田谷記念病院

医療法人 康生会 泉佐野優人会病院

医療法人社団 南淡千遙会 神戸平成病院

2. 研究目的・方法

研究目的:本研究では、回復期リハビリテーション病棟に入棟した時点でサルコペニアに該当する脳卒中患者を対象に、長下肢装具を用いたリハビリテーションと退院時の骨格筋量が関連するか検証することを目的としています。

方法:対象病院5病院の電子カルテ情報から収集したデータを後方視的に分析します。

研究に用いるデータの期間:2021年4月～2024年3月

研究期間:2024年11月～2029年3月

3. 研究に用いるデータソース

本研究は、対象病院5病院に保管されている診療情報のうち、個人が特定することが出来ないように符号を付した仮名加工情報データを集約し、研究を実施します。対象病院から収集するデータは以下の通りです。

<収集するデータ>

年齢・性別・身長・体重・MMSE・HDS-R・回復期リハビリテーション病棟入棟中のPT及びOT、STの総介入単位数・原疾患名・原疾患発症日・脳卒中罹患回数・回復期リハビリテーション病棟入棟日、回復期リハビリテーション病棟退棟日、使用した装具の種類・長下肢装具の使用開始日・長下肢装具の使用終了日・回復期リハビリテーション病棟入棟

時GRIM基準・FIM(運動項目)・FIM(歩行)・FIM(移乗)・骨格筋量・SMI測定日・握力(健側)・歩行速度・下肢Brunnstrom Stage・Food Intake LEVEL Scale(FILS)

4. データ保管方法等

個人情報(診療記録データ等)は本人と特定できないよう符号を付し、仮名加工情報として管理します。仮名加工情報は研究代表者および共同研究者のみが閲覧できるようアクセスを制限し、セキュリティが確保されたクラウド上で保管する。また、仮名加工情報と個人情報を紐付けるデータはインターネット接続のないパソコン内で各病院が厳重に管理し、研究代表者および共同研究者のみがアクセスできるものとし、ファイルにはパスワードを設けます。データは研究終了後5年間同様に管理し、その後データはクラウド上およびパソコン内から完全に消去します。

試料・情報の管理に関する責任者：医療法人社団 淡路平成会 平成病院 西村 史哉

5. 研究実施に際し行う倫理的配慮

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り人権擁護に最大限配慮して実施いたします。

個人情報(診療記録データ等)は本人と特定できないよう符号を付し、仮名加工情報として管理します。本研究で得られた結果については、医学関連の学会や学会誌において発表予定ですが、個人を特定する情報は外部に一切公表いたしません。本研究での情報の利用を望まれない方は情報の利用を停止いたしますので、6. お問い合わせ先までお申し出ください。試料・情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしません。また、情報の利用停止をお申し出いただいた患者さんが不利益を受けることはありません。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

お問い合わせおよび研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究機関名 : 医療法人社団 淡路平成会 平成病院

所在地 : 〒656-0442 兵庫県南あわじ市八木養宜中173

連絡先 : 電話 0799-42-5335 e-mail nishimura.fumiya@hmw.gr.jp

研究責任者 : 西村 史哉