

2020年6月1日～
岸和田リハビリテーション病院に入院される患者様へ

研究協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について岸和田リハビリテーション病院倫理審査委員会にて審査され、承認を得ています。

岸和田リハビリテーション病院では『回復期リハビリテーション病棟におけるリハビリテーション栄養介入の効果（仮題）』という題目で低栄養患者様がリハビリテーション入院を行う中で、どのように栄養状態が変化するのか、リハビリテーションがどのような患者様に効果的なのか、検証する研究を行います。この研究は2020年6月1日から2030年12月31日までに岸和田リハビリテーション病院に入院された運動器疾患および脳血管疾患を呈した低栄養患者様を対象とした研究です。研究目的や研究方法は以下のとおりです。本研究は日々のリハビリテーション診療で得た評価結果や検査データを活用します。直接の同意はいただきず、この案内をもって同意をいただいたものとして実施します。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究代表機関

医療法人えいしん会 岸和田リハビリテーション病院

研究責任者（実施者）：

岸和田リハビリテーション病院 リハビリテーションセンター
嘉摩尻 伸

研究協力者

岸和田リハビリテーション病院 リハビリテーションセンター
古谷 彩乃, 平山 貴士, 吉永 雄貴, 飯尾 彩奈, 氏家 和哉, 岡 弘美, 有川 絃太,
小林 弘樹, 城之木 徹, 山下 真右衛門, 大輪 純子, 瀬山 なのは, 西野 汐里,
前原 寛潔, 宮森 崇広, 山本 紗夜, 吉岡 仁之輔

2. 試料・情報の利用目的および利用方法, 本研究の概要

研究名

回復期リハビリテーション病棟におけるリハビリテーション栄養介入の効果（仮題）

研究目的

回復期リハビリテーション病棟は低栄養を呈す患者様が多く、栄養管理とリハビリテーション介入の両立が必要と考えられています。そこで当院における運動器疾患および脳血

管疾患患者様を対象に、低栄養患者様および非低栄養患者様の栄養状態やリハビリテーション評価に関する経時的変化のデータを収集し、データベースを作成します。このデータベースを用いて、低栄養とリハビリテーションに関する効果や関連を調査することを目的としています。

研究期間

2020年6月1日から2030年12月31日

3. 利用する試料または情報の項目および利用する者の範囲

研究対象者

研究対象は岸和田リハビリテーション病院の回復期リハビリテーション病棟に2020年6月1日から2030年12月31日に入棟された患者様に対して以下の情報を収集・使用します。

利用情報の項目について

診断名、併存疾患、年齢、性別、発症日、入院期間、血液検査データ、服薬状況、食事摂取状況、食事提供内容、日常生活動作能力、身体機能、日常生活意欲、家屋情報、家族構成などのデータを使用します。これらのデータはセキュリティ管理されたパソコン上の電子カルテにて記載されたものを研究グループが病院内で管理するパソコンへ収集します。当該パソコンは、ウイルス対策を施し、かつインターネットを遮断した専用のパソコンに保存し、いかなる場合でも基礎情報に含まれる個人情報は一切公開せず、閲覧は研究責任者（実施者）、共同研究者のみとし、厳重に保管します。研究で使用する情報は10年間保管させていただきます。保管期間終了後は個人情報を含む電子データを削除します。

4. 個人情報の保護について

本研究で得られた情報は完全匿名化して使用します。データベースには研究対象者の個人名は伏せ、代わりに管理番号を付して保存します。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和3年 文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

5. 研究成果の公表について

本研究は、学会（日本リハビリテーション栄養学会、日本理学療法士協会関連の学会、日本作業療法士協会関連の学会、日本言語聴覚士関連の学会、日本摂食・嚥下リハビリテーション学会、日本回復期リハビリテーション病棟学会など）において発表する予定としています。

6. 研究対象者の方への経済的負担または謝礼について

本研究において、研究対象者の方に経済的負担が発生することはありません。また、研究

参加に対して金銭等の謝礼の支払いもありません。

7. 本研究における健康被害に対する補償の有無およびその内容

本研究では対象者の方に健康被害が生じることはありません。

8. 研究対象者の方に生じる負担ならび予想されるリスクおよび利益

本研究は対象の方に直接利益を与える者ではありません。また、本研究によって研究対象者の方に生じる負担並びに予想されるリスクもありません。

9. 本研究に関する問い合わせについて

本研究に同意されない場合、または研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記問い合わせ先へご連絡ください。研究に同意されないことにより患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究機関

医療法人えいしん会 岸和田リハビリテーション病院

住所

大阪府岸和田市上松町二丁目8番10号

研究責任者（実施者）氏名

嘉摩尻 伸

電話

072-426-7777（平日8：30～17：30）

E-mail

n_kamajiri@eishinkaihsp.or.jp

10. 資金と利益相反

本研究に開示すべき利益相反はありません。