

本研究はインフォームド・コンセントを受けることを要しない、通常診療の範疇で既存情報を使用する観察研究であります。従って国の『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に基づき、以下の通り情報公開します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記のお問い合わせ先までご連絡ください。情報が当該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しませんので、下記のお問い合わせ先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

□研究課題 入院前フレイルの状態が急性期脳梗塞患者の退院時の日常生活動作に及ぼす影響の検討

□研究機関
自治医科大学附属病院

□研究責任者の氏名
直井為任：自治医科大学附属病院リハビリテーションセンター

□研究対象
2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで自治医科大学附属病院に急性期脳梗塞と診断され入院した患者さんのうち、フレイル基本チェックリストに記入・もしくは回答いただいた患者さん 500 名を対象としております。

□本研究の目的・意義

本研究の目的はフレイル基本チェックリストを用いて入院前フレイル状態と急性期脳梗塞のため入院した患者さんの臨床的特徴(麻痺の程度、合併症、日常生活動作：ADL 予後など)との関連を明らかにすることです。この関係が明らかになれば、将来的に入院前のフレイル状態を知ること、退院後の予想される ADL を見据えたりハビリテーション治療の計画・実行ができる可能性があります。

□研究方法
期間は研究が許可されてから 2028 年 3 月 31 日までとなります。当リハビリテーションセンターでは通常診療でフレイル基本チェックリストをもとに入院中の患者さんの入院前フレイルの状態を確認しております。同チェックリストは 5 分程度で回答できる問診票です。急性期脳梗塞のために入院された患者さんのうち、フレイル基本チェックリストに記入・回

答いただいた方々のチェックリスト点数結果と、麻痺の程度や肺炎・尿路感染症などの合併症、その他臨床的特徴ならびに退院時の日常生活動作を照らし合わせ、それらの相関を調べます。これら調査内容はいずれも通常診療内で行われるものであり、本研究のために追加される検査・治療はありません。また受診日が増えることもありません。

□研究期間

研究が許可されてからから 2028 年 3 月 31 日まで

□研究に関する情報公開の方法

貴方が御希望のある時は個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究内容の資料を閲覧することが可能です。

□個人情報の取扱い

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者がリハビリセンターにおいてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリおよび CD に保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。研究終了後は追加研究の可能性があるため情報を 24 カ月保管しますが、その後破棄・廃棄します。

□問合せ先

所属：自治医科大学附属院リハビリテーションセンター

職名：病院講師 氏名（研究責任者）：直井為任

電話番号：0285(58)8945

〈苦情の窓口〉自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

TEL. 0285-58-8933