

臨床研究(研究題目:生体電気インピーダンス分析(BIA)法を用いた造血幹細胞患者の移植前、移植後(退院時)の体成分の変化)の説明と参加のお願い

この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後方視研究です。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』第4章第8の1(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。この臨床研究等の実施については、附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

自治医科大学附属病院リハビリテーションセンター
主任理学療法士 大澤かおる

2 研究の目的及び意義

生体電気インピーダンス分析(BIA)法、商品名 INBODY S10 を使用し造血幹細胞移植患者の移植前、移植後(退院時)の骨格筋量および栄養状態の変化を明らかにし、それにより移植前の体力の予備力のない患者を個別化し、体力の予備力のない患者に対しより効果的に理学療法を行うことができると考えます。

3 研究の方法

対象者は自治医科大学附属病院血液科病棟に造血幹細胞移植(同種移植)目的に2019年8月1日から2021年9月30日までに入院された患者様です。

診療録より下記の項目を抽出し、統計学的に処理し比較検討します。

- ・研究対象者情報:年齢、性別、病名
- ・体力測定の結果:移植前と移植後に測定
生体電気インピーダンス分析法の結果 SMI(骨格筋量指数)、ECT/TBW(体水分均衡)、Phase Angle(栄養評価)
パフォーマンスステータス、握力、6分間歩行、ステロイド治療を必要とする重篤なGVHDの有無
- ・移植日より退院日まで入院期間

4 研究の期間

この研究の期間は、2022年5月26日から2025年3月31日までです。

5 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

6 個人情報等の取扱い

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や年齢等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号との結び付ける対応表は研究責任者が自治医科大学附属病院リハビリテーション科スタッフルームにおいて施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者は、誰の情報等を解析しているのかわからなくなります。なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

また、本研究の研究対象になることを拒否される場合は下記連絡先までご連絡ください。

参加を拒否された場合も患者様の診療に不利益は生じません。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。ご了承ください

7 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

研究終了後、本申請の資料情報を蓄積し、さらに研究検討を行うため、リハビリテーションセンター内スタッフルームの施錠のかかるキャビネットに資料・情報等を研究終了後約2年保管します。

8 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は診療情報を用いた後ろ向きの研究のため保険診療によって実施しますので資金は必要としません。研究に参加される患者様に金銭的な負担がかかることは一切ありません。研究事務費はリハビリテーション講座研究費を使用します。

(2) 利益相反の状況 なし

9 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学附属病院リハビリテーションセンター
主任理学療法士 大澤かおる

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7163

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部
(電話 0285-58-8933) で受け付けます。