

○附属病院健診センターの受診者およびそのご家族の方へ

【研究課題】 modified Rankin Scale とフレイルに関する研究

1. 対象となる方

2023 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの期間で、75 歳以上 100 歳以下の方で自治医科大学附属病院健診センターで健診を受けた方を対象としています。

2. 研究目的・意義

超高齢化社会を背景としてあらゆるストレスに脆弱なフレイルを有する高齢者が増えています。このフレイルは身体的フレイル以外に精神・認知機能的フレイル、社会的フレイルなどに分類されますが、いずれもあらゆる疾患の病状悪化や予後不良に関係しています。高齢者で多い脳梗塞においても、発症前にフレイルを有する患者さんが増加していますが、発症前フレイルがあると、その後予後が不良であるという研究結果が報告されています。そのため、脳梗塞発症前のフレイルの評価は脳梗塞後の予後を予測する上で重要です。しかし既存のフレイルスコアによる評価は一定の時間を要するため、tPA 静注療法や機械的血栓回収療法等の超急性期の脳梗塞治療の際の発症前フレイルを評価するのには適当ではありません。そこで、より簡易でかつ短時間で評価が可能な modified Rankin Scale (mRS) を用いてフレイルの評価が可能かを検討しています。そのため、フレイルの評価に mRS の評価が妥当であるかを検証する必要があります、今回の研究を計画しました。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

健診センターを 2023 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの間に受診された 75 歳以上 100 歳以下の受診者の以下の情報を収集して解析します。受診者さんに新たに健診や診察、検査を受けていただくことはありません。

収集する情報：年齢、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症、補助器具の使用の有無、身長、体重、基本チェックリスト、mRS

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 1 月 7 日（倫理委員会承認日以降）

5. 研究期間

2025 年 1 月 7 日 から 2026 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・カルテ・健診 ID を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる受診者と符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が神経内科学部門においてパスワードを設定したファイル（エクセル）に記録し、施錠される研究責任者室内にあるパソコン内に保存し厳重に保管します。また対照表やデータ等は外部機関に提供することはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、神経内科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院脳卒中センター・脳神経内科 田中亮太

【研究分担者】

自治医科大学附属病院脳神経内科	藤本茂
自治医科大学附属病院循環器内科	苅尾七臣
自治医科大学附属病院健診センター	宮下洋
自治医科大学附属病院脳神経内科	渡邊輝
自治医科大学附属病院循環器内科	小森孝洋

【共同研究機関】

なし

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、受診者に将来にわたって不利益が生じることはありません。

② お問い合わせ

研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 脳卒中センター・脳神経内科 田中 亮太
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7352

【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
電話 0285-58-8933