

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	整形外科疾患における転倒とリスク因子に関する研究
研究機関の名称	自治医科大学整形外科
研究責任者の氏名	井上泰一
研究対象	2013年1月1日から2022年12月31日までの期間において、自治医科大学附属病院整形外科に入院した患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>転倒・転落は入院生活で極力避けたい問題の1つになります。各病院は転倒予防のために転倒予防委員会を設置し、日々防止の努力を行っておりますが、入院中には一定数の転倒・転落患者さんがおり、十分に減らせていないことが多いです。過去の報告では、転倒のリスクに挙げられているのが、加齢、女性、BMIの低値、転倒歴、日常生活動作（ADL）の低下、認知機能の障害、脳梗塞の既往歴、せん妄、うつ、糖尿病、薬物の使用が報告されています。また、転倒に影響を及ぼす薬物として、睡眠薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗精神病薬、降圧薬、利尿薬、β遮断薬、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、麻薬、抗パーキンソン病薬が挙げられており、その中でもベンゾジアゼピン系の睡眠薬は、転倒や転倒に伴う骨折のリスクを増加させるとされ、睡眠薬の適正使用・休薬のガイドラインでも推奨されておられません。当科では、転倒予防のために、不眠時に用いる薬剤の変更を2021年より順次行ってまいりました。本研究の目的は、最近10年間の整形外科疾患で入院した患者さんの転倒率とその特徴を調べることにあります。</p>
研究方法	<p>本研究では、患者さんのカルテに記載されている2013年1月1日から2022年12月31日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに診察や費用のご負担をいただくことはありません。</p> <p>研究に利用する情報について調査し、調査内容をパスワード設定したエクセルファイルに登録します。</p>
利用開始予定日	臨床研究許可日以降
研究期間	年 月 日から2025年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録とインシデント報告より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>①臨床所見（患者背景）：年齢、性別、身長、体重、疾患名、併存疾患・既往歴、喫煙・飲酒歴、内服歴、指示簿内容、入院日数</p> <p>②転倒・転落情報：転倒発生曜日、転倒発生曜日区分、転倒発生時刻、転倒発見時刻、転倒発生場所、安全対策部レベル、転倒・転落危険度、転落要因、概要、直前の患者心身状態、インシデントカテゴリ、発生場面、発生内容、発生要因、事例の具体的内容、事例の発生した背景、改善案</p> <p>以上の項目について調査します。研究責任者が住所・名前・病院IDを削除して、研究用の研究対象者識別コードに置き換え、臨床情報のみを使用いたし</p>

	<p>ますので、住所、名前、病院 ID などの個人が特定できるような情報は秘匿されます。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>データは研究責任者が整形外科学部門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氏名と研究対象者識別コードの対応を記載した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されます。</p>
研究の資金源及び利益相反	<p>この研究は、整形外科講座研究費を用いて実施します。利益相反（研究者が企業等から金銭等の支援を受けること等で、患者さん、研究者、企業等に生じる利害関係）はありません。</p>
研究組織	<p>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 井上泰一</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学整形外科 役職 准教授 井上 泰一 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374</p> <p>【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</p>