

脊椎手術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 整形外科疾患における入院治療中の転倒とミロガバリン・プレガバリンに関する研究

1. 対象となる方

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに整形外科疾患で整形外科病棟に入院した患者さん全員を対象とします。入院中に転倒・転落した患者さんと、転倒・転落しなかった患者さんの診療情報を比較し、ミロガバリン・プレガバリンの使用と院内転倒との関連を調べます。

2. 研究目的・意義

入院中の転倒・転落は、入院生活で極力避けたい問題の一つです。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ます。最近、神経障害性疼痛として推奨されているミロガバリン・プレガバリンは多く使用されていますが、めまい・傾眠等の副作用があり、転倒のリスクが増えることが言われています。

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のうち、ミロガバリン・プレガバリンが転倒率とどう影響しているかを調べることです。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

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。

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

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

以上の項目について調査します。研究責任者が住所・名前・ID・生年月日を削除して、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ますので、住所、名前、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。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後～2027 年 3 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・生年月日・カルテ 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。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が整形外科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。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、特定の資金源や利益相反はありません。

8. 研究組織

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

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身の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、ご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、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本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 リハビリテーションセンター 井上 泰一

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7374

【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