

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] フレイル・サルコペニアを合併する慢性呼吸不全に対する新たな介入戦略の構築

[当院研究責任者] 部署名 中央リハビリテーション部 氏名 小川智也

[研究の背景] 本研究は、理学療法士が勤務する全国の医療機関にて行う観察研究です。観察研究とは、人為的、能動的な介入（治療行為等）を伴わず、起きたこと、あるいはこれから起きることをみるという研究方法です。この研究では通常の診療にもとづいてデータを収集しますので、この研究に参加しても、あなたの診療内容に変更はありません。また、研究に参加しない場合でもあなたの治療内容には変更がありません。

[研究の目的] 慢性閉塞性肺疾患（COPD）にて呼吸理学療法（呼吸リハビリテーション）を実施されている方のフレイル(虚弱)・サルコペニア(筋肉減少症)の合併、特徴を調査し、理学療法の実態を把握します。この研究は日本呼吸理学療法学会「フレイル・サルコペニアを合併する COPD 患者の理学療法レジストリプロジェクト」の一環として計画されております。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

COPDにて「呼吸理学療法/呼吸リハビリテーション」を実施する入院および外来の患者さん

●研究期間：医の倫理委員会承認日～令和5（2023）年3月31日

●利用する情報の項目

1.入院患者さんの場合

①診療記録より以下の情報を使用します。

被験者背景・入院日・退院日・COPDの診断日・病期・併存疾患・呼吸補助治療の状況・吸入薬の使用・血液検査・肺機能検査・リハビリテーション診療報酬算定

②理学療法（リハビリテーション）記録より

理学療法士が、リハビリテーション開始時と終了時に実施する以下の情報項目を使用します。入院前身体機能・理学療法基本情報・呼吸困難・ADL（FIM）・QOL（CAT）・身体的フレイルスコア・サルコペニアスコア・身体組成（身長・体重・下腿周径）・運動機能（SPPB・握力・6分間歩行距離）・活動能力

2.外来患者さんの場合

①診療記録より以下の情報を使用します。

被験者背景・診断名・COPDの診断日・病期・併存疾患・酸素療法の状況・吸入薬の

使用・血液検査・肺機能検査

②理学療法（リハビリテーション）記録より

理学療法士が、リハビリテーション時に実施する以下の情報項目を使用します。理学療法基本情報・呼吸困難・ADL（FIM）・QOL（CAT）・身体的フレイルスコア・サルコペニアスコア・身体組成（身長・体重・下腿周径）・運動機能（SPPB・握力・6分間歩行距離・通常歩行速度）・身体活動量

●カルテ情報の管理

当院にて診療の過程で得られた診療情報を研究事務局に提出いたします。提出は症例登録システムもしくは電磁媒体となります。また紙面による症例登録書を提出し、研究事務局にてデータの集計の確認作業に使用されます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

・研究代表者

兵庫医療大学リハビリテーション学部 玉木 彰

・その他の共同研究機関

公立陶生病院 小川智也

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 神津玲

広島大学大学院医系科学研究科 関川清一

畿央大学健康科学部 田平一行

京都橘大学健康科学部 堀江淳

杏林大学保健学部 木村雅彦

広島都市学園大学健康科学部 馬屋原康高

帝京平成大学健康医療スポーツ学部 守屋正道

神戸大学大学院保健学研究科 沖侑太郎

新潟県立がんセンター新潟病院 瀬崎学

岩手県立磐井病院 田中結貴

KKR高松病院 宮崎慎二郎

市立秋田総合病院 川越厚良

[個人情報取扱い]

利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除され、研究事務局には一切提出いたしません。また研究成果は学会等で公表予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報はりようしません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 中央リハビリテーション部 氏名 小川智也

電話 0561-82-5101