

「歩行補助具使用と失見当識との併存と在院日数長期化の関連:後ろ向きコホート研究」に対する
ご協力をお願い

研究担当者 救急総合診療科 堀之内 登
研究責任者 救急総合診療科 高橋 健

このたび当院では、当院に入院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の承認のもとで倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんの新たな負担は一切ありません。患者さんのプライバシー保護に関しては下記該当項目に記載のごとく配慮させていただき、最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究への参加を拒否する権利があり、拒否されたことでなんら不利益を被ることはありません。本研究への診療情報の利用停止をご希望の場合は、その旨を「お問い合わせ」に記載しました連絡先までお申し出いただけますようお願いいたします。

1 対象となる方

当院に入院され、2019年3月18日までに退院された方の中で、予定外に入院し、65歳以上であり、普段寝たきり状態であったり車いすを使用されていたりする方と、退院時に亡くなられた方を除いた患者さんが対象になります。2019年3月18日から過去に振り返り、上記条件を満たす患者さんを退院期間が新しい方から順に500人程度を対象にする予定です。ご自身やご家族が本研究の対象になるか確認されたい方はご気軽にお問い合わせください。

2 研究内容

・ 課題名 歩行補助具使用と失見当識との併存と在院日数長期化の関連:後ろ向きコホート研究

・ 承認番号 第220号(2019年3月29日)

・ 本研究の意義

高齢者の方は医学的イベントによる悪影響を受けやすい状態にあります。急性期病院入院もそうしたイベントの1つであり、その影響でせん妄発症、日常生活動作や認知機能の低下などの入院に関連した有害事象が生じるとされています。その結果、在院日数の延長、要介護率上昇などにもつながるとされています。

こうした事態を予防するためにリスクの高い高齢者を早期に同定し予防介入を行うことが推奨されています。しかしながらこの実施には専門的な訓練と多くの時間がかかることから、急性期病院における実施は困難であるとされています。そこで、非専門家が短時間で実施できる評価をスクリーニングとしてまず実施することが推奨されています。

フランスで、日常生活における歩行補助具の使用と失見当識（人・時間・場所がわからなくなること）がともにある人は入院期間が延長することが報告され、入院患者さんにおいてこれらをスクリーニングすることが提案されました。しかしながら、日本の急性期病院におけるこれらの要因と入院期間延長との関連は明らかではありません。本研究は当院入院患者さんにおけるこの関連を検討することを目的として行います。この研究によって、本邦急性期病院における、高齢患者さんの入院期間延長リスクの簡易スクリーニング方法の提案がもたらされる可能性があると考えています。

・ 協力をお願いする内容

患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはいたしません。すでに電子カルテ（診療録）に入力されている内容を抽出し解析に用います。具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。これらの内容と、当院の入院期間の関連について検討します。

年齢、性別、入院日、退院日、入院日数、ADL（日常生活活動レベル）、入院時失見当識の有無、入院時意識レベル、普段の歩行補助具使用の有無、主病名、入院前の療養環境の種別、退院先の種別、入院前でのホームヘルプの有無

・本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2020年3月末日（予定 解析終了まで）

3 プライバシー・個人情報の保護について

倫理指針や関連法を遵守し最善を尽くします。本研究実施に際しては年齢や性、患者番号以外に個人を同定し得る氏名や生年月日などの情報は取得せず、また解析の対象としません。得られた情報は匿名化を行い保存・解析を行います。匿名化に際しては院内患者番号と研究用番号との対応表を作成し、対応表は院内の持ち出し不可能な電子カルテ上のみ、パスワードで保護して保存します。解析・記録するデータには院内患者番号は含めず、このデータにもパスワードをかけて保護した上で保存します。得られた結果は学会発表や論文発表を想定しておりますが、これらの際にも個人を同定できる情報は利用しません。研究用に保存したデータに関しては研究担当者・責任者の責任の下で解析終了ないしは研究成果発表後、5年間保存した後に廃棄いたします。しかしながら研究の進展によってさらなる保管の必要性が生じた際にはその限りではありません。その場合も本データの二次利用に関しては新たに倫理委員会の承認が得られた場合のみ行います。

4 利益相反開示

本研究の実施に関して利益相反のある企業や団体などはございません。

5 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご希望がございましたら、下記へご連絡ください。

また、本研究の対象となる方やその代理人より診療情報の利用停止を求めるお申し出があった際には適切な措置を行いますのでその場合にも下記へのご連絡をお願いいたします。

研究担当者 堀之内 登

大分赤十字病院 救急総合診療科

電話 097-532-6181（施設代表）

以上