

患者さんへ（オプトアウト文章）

「周術期管理センターを受診する患者の全身筋量とリハビリテーション介入効果の検討」
研究へのご協力をお願い

当院では、周術期管理センターを受診し、手術及びリハビリテーションを受ける患者さんを対象に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 周術期管理センターを受診する患者の全身筋量とリハビリテーション介入効果の検討

【研究責任者氏名】 リハビリテーション科 石田 由佳子

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

＊研究の対象期間・対象者＊

研究対象症例期間 医の倫理委員会の承認日から2017年7月31日まで

対象者 医の倫理委員会の承認日から2017年7月に周術期管理センターを受診し手術及びリハビリテーションを受ける55歳以上の患者さんです。

下記の患者さんは対象外です。

- ・手術前に筋量・筋力が測定できない症例
- ・参加登録時の手術が入院中の再手術に当たる症例
- ・リハビリテーションを実施しない症例

研究期間 医の倫理委員会の承認日から2018年3月31日まで

＊研究の意義

高齢者では全身の筋肉量・筋力が低下し、日常生活において介助を必要とする機会が多くなります。また、高齢になるにつれて病気になり、手術を受ける機会が増えてきます。高齢者では手術後の回復に時間がかかり、入院期間が延長したり、介護の必要性が高くなったりして、生活の質が低下してしまいます。我々は、手術前の筋肉量や筋力がリハビリテーションに与える影響を分析することによって、手術後の生活の質を維持できるシステムを作ることを目指しています。

＊研究の目的

本研究は手術後の日常生活を維持することで、介護のない自立した生活をおくり、健康長寿を達成することを目的としています。手術前に筋肉量・筋力を測定し、リハビリテーションに与える影響について検討します。

＊研究の方法

研究評価項目：年齢、性別、身長、体重、全身筋肉量、筋力、バーセルインデックス（日常生活活動）

筋力（握力）：右左2回ずつ、握力計を用いて測定します。

筋量（生体電気インピーダンス法）：体組成計を用います。裸足で測定台に乗り、グリップを握って測定します。

測定時に転倒の危険性がありますが、測定には療法士が付き添い、必要に応じて介助させていただきます。

統計解析の手法

手術前の患者さんの年齢、性別、身長、体重、全身筋肉量、筋力とバーセルインデックス（日常生活活動）の関連について分析を行います。得られたデータをまとめるにあたり統計学的な処理を行います。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された研究用コンピューターに保存します。研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除します。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 リハビリテーション科

研究責任者 石田 由佳子

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 2324)

Email yukachan@naramed-u.ac.jp

患者さんへ（オプトアウト文章）

「周術期管理センターを受診する患者の「生活の質」「健康および障害の評価」の疾患特性の検討」
研究へのご協力をお願い

当院では、周術期管理センターを受診し、手術及びリハビリテーションを受ける患者さんを対象に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 周術期管理センターを受診する患者の「生活の質」「健康および障害の評価」の疾患特性の検討

【研究責任者氏名】 リハビリテーション科 石田 由佳子

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

研究の対象期間・対象者

研究対象症例期間 医の倫理委員会の承認日から2017年7月31日まで

対象者 医の倫理委員会の承認日から2017年7月に周術期管理センターを受診し手術及びリハビリテーションを受ける55歳以上の患者さんです。

下記の患者さんは対象外です。

- ・手術前に日常生活機能の評価ができない症例
- ・参加登録時の手術が入院中の再手術に当たる症例
- ・リハビリテーションを実施しない症例

研究期間 医の倫理委員会の承認日から2018年3月31日まで

*研究の意義

高齢になるにつれて病気になり、手術を受ける機会が増えてきます。高齢者では手術後の回復に時間がかかり、入院期間が延長したり、介護度が高くなったりして生活の質が低下してしまいます。術後すぐに離床し、日常生活を自立するためには早期からリハビリテーションを開始することが大切です。手術前の日常生活機能と脳・心・呼吸器・運動器・がんなどの病気の特性を検討することで、術後の機能障害を予防し、生活の質を維持することを目指します。

*研究の目的

本研究は手術後の日常生活を維持することで、介護のない自立した生活をおくり、健康長寿を達成することを目的としています。手術前に日常生活機能の評価し各病気との関係を検討するとともに、リハビリテーションに与える影響について検討します。

*研究の方法

研究評価項目：

年齢、性別、病名、生活の質（クオリティオブライフ）：SF8 日本語版、日常生活動作レベル：老研式活動能力指標、生活機能：The World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS2.0)、日常生活活動：バーセルインデックス、疾患別リハビリテーション分類（脳・心・呼吸器・運動器・がん）

統計解析の手法

手術前の患者さんの年齢、性別、日常生活機能と病気との関連について分析を行います。得られたデータをまとめるに当たり統計学的な処理を行います。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された研究用コンピューターに保存します。研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除します。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 リハビリテーション科

研究責任者 石田 由佳子

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 2324)

Email yukachan@naramed-u.ac.jp