

当院でこれまでに脊椎椎体骨折で入院された患者さまへ

【当院における過去の臨床データ／検体（血液、尿）の研究目的での使用のお願い】

下関リハビリテーション病院 医療技術部 リハビリテーション科 理学療法士 浅山美穂は、研究課題目：「脊椎椎体骨折患者のサルコペニアと関連する要因の検討」という臨床研究を行っております。

1. 研究対象期間と対象患者

平成 29 年 4 月 1 日から令和 3 年 7 月までの約 5 年間の期間で当院を退院した患者さま

2. 研究目的・方法

目的：回復期リハビリテーション病棟における脊椎椎体骨折患者さんのサルコペニア（低栄養状態が合併した状態）と関連する要因を明らかにすることを目的としておこなうものです。

方法：この研究は、当院で過去に脊椎椎体骨折で入院された患者さまの臨床データを集積し、評価します。

3. 研究に用いる臨床データ

カルテなどの臨床データ、年齢、性別、診断名、入退院日、栄養状態、骨粗鬆症有無および日常生活自立度等

4. 研究実施期間

一般社団法人巨樹の会 下関リハビリテーション病院院長の認可日～2023 年 3 月 31 日まで（研究最終日）

5. 臨床研究実施についての倫理審査

この臨床研究は下関リハビリテーション病院倫理委員会で審査、承認され、病院長の認可を受けて行われるものです。

6. 新たな検査、費用の発生について

この臨床研究は過去における対象患者の臨床データ、検体（血液、病理組織、尿など）を使用して行うものであり、新たな検査や費用は発生しません。また、データを使用させて頂いた患者さまへの謝礼等もございません。

7. 個人情報の保護について

使用する臨床データは、個人情報が特定されないよう匿名化を行い、厳重に取扱い、管理を行います。

8. 学会や科学専門誌などの発表について

この臨床研究の結果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合があります。
その際にも氏名など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

9. 利益相反（一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為）について

この臨床研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて実施するものではなく、利益相反状態にはございません。

10. オプトアウト（臨床研究における患者個人の臨床データ使用の拒否）について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。
臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については国が定めた指針に基づき、「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされています。
このような手法を「オプトアウト」と言います。
当院でオプトアウトを用いた臨床研究は下記の通りです。臨床データを使用することに同意をいただけない場合には、お手数ですが令和3年8月30日までに下記の研究責任者にご連絡ください。
なお、研究への協力を希望されない場合は、いつでも拒否ができ、そのために診療上で不利益を被ることはございません。

今回の臨床研究は医療のさらなる発展に資するものです。
何卒、ご理解、ご協力の程よろしくお願いいたします。

【この臨床研究についての問い合わせ先】

一般社団法人巨樹の会 下関リハビリテーション病院
研究責任者：リハビリテーション科 理学療法士 浅山美穂
TEL：083-232-5811(代)