

岸和田リハビリテーション病院に入院される患者様へ

研究協力をお願い

当院では「認知症者における行動心理症状と認知機能、日常生活活動との関連性の検討」という研究を行います。この研究は2020年4月1日から2026年3月31日までに岸和田リハビリテーション病院にて認知症を呈した患者様の臨床的特徴を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本研究は日々のリハビリテーションの診療目的のデータを活用します。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法、本研究の概要

研究名

認知症者における行動心理症状と認知機能、日常生活活動との関連性の検討

研究目的

認知症を呈する患者における妄想や興奮など行動・心理症状の増悪は日常生活活動の介助量の増加や介護負担の増悪につながり、入院期間の延長や在宅復帰の阻害要因となります。そのため生活障害の要因となる認知機能障害や行動・心理症状との関連性を詳細に明らかにすることは、効果的なりハビリテーションを実施するうえで重要と言えます。本研究の目的は、認知症を呈す患者における行動・心理症状と認知機能障害や生活障害の関連性と経時的変化を明らかにすることです。

研究期間

岸和田リハビリテーション病院倫理審査承認後～西暦2026年3月31日まで

2. 利用する試料又は情報の項目及び利用する者の範囲

研究対象者

研究対象は岸和田リハビリテーション病院の回復期リハビリテーション病棟に2020年4月1日から2026年3月31日に入棟した患者のうち認知症と診断された方に対して以下の情報を収集、使用します。

利用情報の項目について

性別、年齢、診断名、入院期間、脳画像所見、服薬状況、聴覚、視覚障害の有無に関する情報、認知機能、日常生活障害の状況、行動・心理症状の状況、栄養状態、併存疾患、身体機能、疼痛の有無、リハビリテーションへの参加意欲、これらの情報は全てセキュリティ管理されたパソコン上の電子カルテにて記載されたものを研究グループが病院内で管理するパソコンへ収集します。当該パソコンは、ウイルス対策を施し、かつインターネットを遮断した専用のパソコンに保存し、

いかなる場合でも基礎情報に含まれる個人情報は一切公表せず、閲覧は研究責任者、共同研究者のみとし、厳重に管理します。研究で使用する情報は5年間保存させていただきます。保存期間終了後に個人情報を含む電子データは削除します。

本研究で得られた研究対象者の方に関する情報は本研究目的以外では使用しません。

分析方法

これらの各種データを統計解析し、行動・心理症状と認知機能障害や生活障害の関連性を明らかにします。

3. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究代表機関

医療法人えいしん会 岸和田リハビリテーション病院

研究全体の責任者

医療法人えいしん会 岸和田リハビリテーション病院
リハビリテーションセンター 天真 正博

その他の研究機関

大阪府立大学大学院総合リハビリテーション学研究科
共同研究者：田中 寛之

4. 個人情報の保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。本研究で得られたデータは匿名にて処理します。研究施設のデータベースには研究対象者の個人名は伏せ、代わりに管理番号を付して保存します。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和3年 文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

5. 研究成果の公表について

本研究は、研究責任者の学位論文や関連学会（日本作業療法学会、日本老年精神医学会、認知症ケア学会等）において発表と論文投稿を予定しています。

6. 研究対象者の方への経済的負担または謝礼について

本研究において、研究対象者の方に経済的負担が発生することはありません。また、研究参加に対して金銭等の謝礼の支払いもありません。

7. 本研究における健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究では対象者の方に健康被害が生じることはありません。

8. 研究対象者の方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は対象者の方に直接利益を与えるものではありません。また本研究の協力によって研究対象者の方に生じる負担並びに予測されるリスクもありません。

9. 研究により得られた結果等の扱い

対象者の方が本研究により得られた研究結果の説明を希望しない場合には、その意思を尊重します。しかし、対象者の方が研究により得られた結果の説明を希望していない場合であっても、その結果が研究対象者のリハビリテーションの治療方針に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処法があるときは当院倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者に対し、改めて十分な説明を行います。その後、研究結果の説明の意向について再度確認し、対象者の方が説明を希望された場合は研究結果を説明します。

対象者の方の同意がない場合には、研究により得られた結果を対象者の方以外の人に対し、原則として説明しません。ただし、研究対象者の血縁者の方が研究により得られた結果等の説明を希望する場合は、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について当院倫理審査委員会の意見を聴いたうえで、必要と判断したときはその限りではありません。

10. 本研究に関する問い合わせについて

本研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他の研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。いかなる場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

11. 本研究に関する問い合わせ等の連絡先

研究機関

医療法人えいしん会 岸和田リハビリテーション病院 リハビリテーションセンター

研究責任者

天真 正博

住所

〒596-0827 大阪府岸和田市上松町二丁目8番10号

電話番号

072-426-7777(代表)