

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。お申し出いただいた場合でも、診療その他において不利益を受けることはありません。

【研究課題名】	急性期病院におけるリハビリテーション・栄養・口腔連携導入前後の患者アウトカムの変化に関する後ろ向き観察研究	
1. 研究の目的と方法	入院患者さんに対するリハビリテーション、栄養管理、口腔管理は、日常生活動作、栄養状態、口腔・嚥下機能の維持や改善に関わる重要な診療です。これらは従来、それぞれの職種や部門で個別に行われることが多くありましたが、患者さんの状態を多面的に評価し、職種間で情報を共有しながら連携してケアを行うことが重要です。 新松戸中央総合病院では、2024年10月より、脳神経外科病棟においてリハビリテーション・栄養・口腔連携の取り組みを開始しました。本研究では、この連携導入の前後で、患者さんの日常生活動作や摂食嚥下機能などのアウトカムがどのように変化したかを、診療録に記録された既存の情報をを用いて後ろ向きに検討します。 主な評価項目は、日常生活動作を評価する Barthel Index (BI) と、経口摂取状況を評価する Functional Oral Intake Scale (FOIS) です。連携導入前後の単純な比較だけでなく、月ごとの変化を考慮した解析を行います。 本研究では、通常診療で既に記録された情報のみを使用します。研究のために新たな検査、治療、採血、質問紙調査などを行うことはありません。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2030年3月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2023年10月1日から2025年9月30日までの間に、新松戸中央総合病院の脳神経外科病棟に入棟し、同病棟から退棟した方を対象とします。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	本研究では、診療録に記録された以下の情報を利用します。 性別、年齢、入棟日、退棟日、入院期間、入院経路、退院先、転帰、原疾患、主病名、口腔状態、嚥下状態、食事形態、Barthel Index (BI)、Functional Oral Intake Scale (FOIS)、BMI、血清アルブミン、栄養投与方法、褥瘡発生の有無、入院中死亡の有無、その他本研究の解析に必要な診療情報。
	(4) 情報の取得の方法	新松戸中央総合病院の診療録、リハビリテーション記録、歯科・口腔関連記録、看護記録、栄養管理記録、退院サマリー等から、診療時に記録された既存の情報を収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。	

	試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 臨床疫学研究部 大学院生
		氏名	坂本雄飛（さかもと ゆうひ）
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究代表者と同じ	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	<共同研究機関> 新松戸中央総合病院 総合診療科 医長 坂本雄飛（機関の長： 遠藤慎治）	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表機関のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：パスワードを設定した電子ファイルを、研究代表者間で電子メールにより送付します。パスワードは別経路で通知します。提供・收受の記録は、提供日、提供元、提供先、提供項目、ファイル名、提供方法を記録した電子ファイルとして各機関で保管します。 試料・情報の利用または提供予定開始日：2026 年 7 月頃以降～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 研究代表者：臨床疫学研究部 大学院生 坂本雄飛（さかもと ゆうひ） 電話番号：03-3433-1111（内線番号 2399） 対応時間：平日 09：00～17：30		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

※本研究の結果を公表する際（例えば、学術雑誌への投稿などの際）に、科学的に正当な理由で本研究に係る情報の開示を求められた場合は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に特定の個人を識別できないように加工（研究 ID 等を削除）し、すなわち個人情報でないことを確認した上で、開示請求に応じる場合があります。

※本研究で得られた情報は、将来、関連する研究に二次利用する可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成または変更し、倫理審査を受けたうえで、必要な情報公開を行います。