

2019年4月～2025年2月末までに、徳島大学病院にて外科手術(消化器・呼吸器・食乳甲・心臓血管)を受けHCUに入室した75歳以上の方へ

研究 HCU入室する高齢者に対する早期離床がもたらす効果についての検証 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

本研究では、外科手術(消化器・呼吸器・食乳甲・心臓血管)を受けた方の早期リハビリテーションの実態を明らかにすることとともに、急性期 HCU での早期離床がもたらす効果を検証することを目的としております。2019年4月～2025年2月末までに、徳島大学病院にて外科手術(消化器・呼吸器・食乳甲・心臓血管)を受け、集学治療病棟 HCU に入室された方 400 名が対象となります。カルテ情報のみを用いて在院日数の変化や生活機能に関する項目を検証します。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日～2025年3月31日までです。なお、本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、実施します。

## 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報項目:年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、術式、既往歴、HCU 在室日数、在院日数、歩行までに要した日数、尿道カテーテル抜去までに要した日数、握力、歩行速度、ADL 機能、フレイル評価の既存情報を用います。本研究で扱う情報は、個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は、集学治療病棟にて鍵のかかる場所で適切に保管・管理し、研究責任者の大藤純が適切に管理を行い外部への提供は行いません。個人情報管理者は研究責任者大藤純とし、収集した情報は研究責任者のみがパスワードを知るコンピューター上のファイルに記録する。コンピューターは施錠可能な集学治療病棟内に設置します。終了後 3 年間保管し、保管期間終了後、対応表はシュレッダーにて破棄し、電子データは全て消去します。情報は徳島大学病院のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

## 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島大学病院

【研究責任者】 研究責任者：大藤 純

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部救急集中治療医学分野

TEL:088-633-9340 (内線 9340)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。