

# 2020年4月～2035年3月に当院で、がん治療目的で入院となりリハビリテーションを受けた方へ

## 研究 がん患者の転倒予測因子の検討 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

社会全体の高齢化に伴い、自宅や病院での転倒・転落(以下、転倒)は後を絶ちません。転倒は、骨折や頭部外傷、打撲、擦り傷等を引き起こし、日常生活動作(ADL)や生活の質(QOL)の低下を招くことがあり、場合により命に関わることもあります。がん患者さんでは、骨折等が生じると、原疾患の治療が遅れることがあり、あるいは、原疾患の病状や治療のために骨折の手術加療が十分にできない場合があります。問題となることがあります。がん患者さんの転倒を防止することが重要な課題となりますが、有効な転倒防止プログラムは未だ開発されておりません。本研究では、がん治療目的で入院となりリハビリテーションを行っている患者さんに対し、日常診療内で得られるデータを用いて、転倒群と非転倒群での特徴の違いを調べ、その違いを明らかにすること、また、転倒群において転倒前後でのこれらの変化を明らかにすることで、がん患者さんの転倒予測因子の検討、および、転倒による影響を検討し、がん患者さんの転倒防止に繋げることを目的とします。

対象は、2020年4月～2035年3月の間にがん治療のため当院へ入院となり、リハビリテーションを行った患者さん(乳幼児以外)です。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～2035年3月までです。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

### 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

研究に用いる情報は、病歴、手術・抗がん剤・放射線などの治療歴、副作用の発生状況、転倒歴、診療記録、臨床検査値結果、画像(単純X線写真・CT・MRI・骨シンチ・PET-CT等)、リハビリテーション評価結果(筋力、歩行速度、持久力、バランス機能、体組成・筋肉量、身体活動量、認知機能等)、看護記録、転倒・転落アセスメントシート等です。また、インシデントレポートから転倒に関するレポートに記載されている情報(転倒場所、転倒した年月日、時間帯、状況、転倒後の対処、転倒による骨折・頭部外傷等の有無等)等です。

収集したデータは、リハビリテーション部・教授・松浦哲也が管理し、研究終了後2年間、リハビリテーション部の施錠可能な部屋にて保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用いたしません。また、本研究で得られたデータは当院のみで取り扱い、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

本研究は、日本学術振興会科学研究費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ますので、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】 徳島大学病院リハビリテーション部・特任講師・佐藤紀

【連絡先】 徳島大学病院リハビリテーション部・特任講師・佐藤紀 電話番号 088-633-9313

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。