

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

大腿骨頸部骨折で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する  
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	心臓血管外科患者の術後認知機能障害に対するICUでの複合的非薬物療法の効果の検討
2. 研究の対象者	平成29年1月1日から令和3年5月31日の間に、当院の心臓血管外科で手術を受けられ、術後集中治療室に入室し、作業療法を受けた方
3. 研究期間	令和3年12月23日 ～ 令和4年12月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任者：リハビリテーション部 児島 範明 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	本研究の目的は、心臓血管外科術後の患者さまを対象に集中治療室滞在中の情報と手術前後の認知機能の関係を後ろ向きに検討し、術後認知機能障害の予防的観点から集中治療室での非薬物療法（リハビリテーションや看護・環境調整等）の効果を検討します。今後、心臓血管外科を受けた患者さまに対する集中治療室でのリハビリテーションの専門的な発展に繋げて行きたいと考えています。
6. 研究の方法	本研究は後方視的観察研究です。診療録（カルテ）より認知機能評価や生理検査、入院経過の情報収集し、それらの結果を用いて術前後の認知機能変化と集中治療室でのリハビリテーション治療との関連性を調査します。個人の特定が可能な情報は解析に用いられません。特に患者様に新たにご負担頂くことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、診断名、併存症、既往歴、疾患重症度（APACHE II）、臓器重症度（SOFA）、心機能、術前後認知機能評価（MoCA-J）、術中情報（手術時間、心肺所要時間、出納バランス）、ICU滞在時の情報（せん妄評価と期間、血液データ：血糖値とヘモグロビン値、術後体重、リハビリテーション内容）、入院経過の情報（入院期間、集中治療室滞在期間）、日常生活動作能力（Barthel Index）。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。 研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 児島 範明
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション科 児島 範明 電話：06-6458-5821（代表）