

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	フレイル・サルコペニアを合併する慢性呼吸不全に対する新たな介入戦略の構築
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者:</p> <p>令和3年7月1日から令和5年1月31日までに、COPDにて「呼吸理学療法/呼吸リハビリテーション」を実施する入院および外来の患者さま</p>	
③概要	
<p>慢性呼吸器疾患の代表であるCOPDは、現在世界における死亡原因の第3位であることから、COPD患者の健康寿命延伸並びに生命予後の改善は喫緊の課題です。特に本邦のCOPD患者は欧米に比べ高齢者が多いためフレイル（虚弱）やサルコペニア（筋肉減少症）を合併する割合も多いと推察されるが、欧米に比べ、本邦においてその詳細は明らかとなっていません。</p> <p>そこでレジストリに基づいた本研究は、本邦のCOPD患者を対象としてフレイル・サルコペニアに関する大規模調査によって、病態や予後等を明らかにすることを目的とします。本レジストリの成果は、COPD患者の健康寿命延伸のみならず、将来的には本邦の医療費の軽減に寄与できると考えています。</p>	
④申請番号	(記載不要 事務局にて記載)
⑤研究の目的・意義	慢性閉塞性肺疾患（COPD）にて呼吸理学療法（呼吸リハビリテーション）を実施されている方のフレイルやサルコペニアの合併、特徴を調査し、理学療法の実態を把握します。
⑥研究期間	令和3年7月1日から令和5年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	当院にて診療の過程で得られた診療情報を研究事務局に提出いたします。提出は症例登録システムもしくは、電磁媒体となります。また、紙面による症例登録書を提出し、研究事務局にてデータの集計の確認作業に使用されます。
⑧利用または提供する情報の項目	<p>対象者数（介入数）5000例</p> <p>&lt;利用する情報の項目&gt;</p> <p>1. 入院患者さまの場合</p> <p>①診療記録より以下の情報を使用します。</p>

	<p>被験者背景・入院日・退院日・COPDの診断日・病期・併存疾患・呼吸補助治療の状況・吸入薬の使用・血液検査・肺機能検査・リハビリテーション診療報酬算定</p> <p>②理学療法（リハビリテーション）記録より</p> <p>理学療法士が、リハビリテーション開始時と終了時に実施する以下の情報項目を使用します。</p> <p>入院前身体機能・理学療法基本情報・呼吸困難・ADL（FIM）・QOL（CAT）・身体的フレイルスコア・サルコペニアスコア・身体組成（身長・体重・下腿周径）・運動機能（SPPB・握力・6分間歩行距離）・活動能力</p> <p>2. 外来患者さまの場合</p> <p>1. 診療記録より以下の情報を使用します。</p> <p>被験者背景・診断名・COPDの診断日・病期・併存疾患・酸素療法の状況・吸入薬の使用・血液検査・肺機能検査</p> <p>②理学療法（リハビリテーション）記録より</p> <p>理学療法士が、リハビリテーション時に実施する以下の情報項目を使用します。理学療法基本情報・呼吸困難・ADL（FIM）・QOL（CAT）・身体的フレイルスコア・サルコペニアスコア・身体組成（身長・体重・下腿周径）・運動機能（SPPB・握力・6分間歩行距離・通常歩行速度）・身体活動量</p>
<p>◎利用の範囲</p>	<p>公立陶生病院 小川智也</p> <p>長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 神津 玲</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科 関川 清一</p> <p>畿央大学・健康科学部 田平一行</p> <p>京都橘大学・健康科学部 堀江 淳</p>

	杏林大学・保健学部 木村雅彦 広島都市学園大学健康科学部 馬屋原康高 帝京平成大学・健康医療スポーツ学部 守屋正道 神戸大学大学院保健学研究科 沖侑太郎 新潟県立がんセンター新潟病院 瀬崎学 岩手県立磐井病院 田中結貴 KKR高松病院 宮崎慎二郎 市立秋田総合病院 川越 厚良
④ 試料・情報の管理について 責任を有する者	当院管理者 リハビリテーション技術科 主任理学療法士 今井遼太 研究事務局 広島大学大学院医系科学研究科 准教授 関川清一
④ お問い合わせ先	魚沼基幹病院リハビリテーション技術科 今井遼太 電話：025-777-3200 Email：rehabilitation@ncmi.or.jp

※オプトアウト書式は、h-yamada@ncmi.or.jp へ原稿をお送りください。  
 <研究者用ガイドンス>

① 研究課題名

申請した研究の課題名を記載して下さい。

② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名および研究責任者

研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように記載してください。

また、過去の研究に用いた情報を再度利用する際には、その過去の研究課題名および研究責任者を記載してください。

③ 概要

研究全体の内容について、300～500文字程度で対象者に伝わるようにわかりやすく記載してください。

#### ④ 申請番号

記載不要 事務局にて受理番号を記載します。

#### ⑤ 研究の目的・意義

研究に関する目的・意義を記載してください。

#### ⑥ 研究期間

申請した研究の研究期間を記載して下さい。

#### ⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

共同研究期間や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含めて記載してください。

#### ⑧ 利用または提供する情報の項目

利用または提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等）のことであり、どのような試料・情報を用いるのが研究対象者等に分かるように、必要な範囲でその内容を含めて記載してください。

#### ⑨ 利用の範囲

当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を記載してください。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含めて記載してください。ただし、利用する者の範囲が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することが困難な場合については、以下の代替方法によることもできます。

- 代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用する者全体に関する属性等を併せて通知し又は公開することにより、研究対象者等がどの期間まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする。

- 代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する。

#### ⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者

当院の研究責任者の所属、職名、氏名は必ず記載してください。

多施設で共同研究を行う場合には、全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関の名称およびその機関に所属する研究責任者の職名と氏名を併記してください。

⑪ お問い合わせ先

当院における問い合わせ先につき、連絡先の氏名も含めて記載してください。連絡先のメールアドレスについては、ヤフーなどのフリーメールアドレスの使用は避けてください。