

COVID-19 患者に対する急性期・亜急性期リハビリテーション介入に関する調査のため、当院に入院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

このたび当院では、上記のご病気で入院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

本研究は杏林大学医学部リハビリテーション医学教室を主幹機関として行われる多施設共同研究であり、杏林大学医学部倫理委員会での承認をすでに受けたものです。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記のお問合せ先までお申し出下さいますようお願いいたします。なお、研究に同意しないこと、同意を撤回することによって患者様が不利益な取り扱いを受けることはありません。

1 対象となる方

2021年9月30日までの期間に当院に入院した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者でリハビリテーションを受けられた方

2 研究課題名

研究課題名 COVID-19 患者に対する急性期・亜急性期リハビリテーションに関する調査

3 研究実施機関

東京天使病院

（研究代表機関：杏林大学医学部附属病院リハビリテーション科・杏林大学医学部リハビリテーション医学教室）

4 本研究の意義、目的、方法

COVID-19 は、時に重篤な呼吸器症状を呈することが知られています。呼吸リハビリテーションや長期治療に伴う身体機能低下に対するリハビリテーション、呼吸機能と密接な関係のある嚥下リハビリテーションの有用性は提唱されていますが、亜急性期以降のリハビリテーション介入の実情やその経過は知られていません。本研究は、COVID-19 患者に対する急性

期から亜急性期のリハビリテーション介入の実際とその経過を調査することで、患者さんにおいて適切な治療方針の検討や効果的なリハビリテーション指針を提供することを目的としています。

急性期とは、病気になりはじめ、病気自体に対して点滴や人工呼吸などの医学的治療が主に行われている時期です。亜急性期とは大元の病気に対する治療が一段落し、非侵襲的治療（内服やマスク／カヌラによる酸素投与）が主体となり、身体／呼吸機能低下といった後遺症への対処へも重点が置かれる時期となります。なお、対比される概念として、慢性期がありますが、これは亜急性期のあとで、大元の病気の治療は終了し、後遺障害の治療も一段落し、障害はもはや大きく改善を示さなくなった時期をさします。

5 協力をお願いする内容

診療録に基づき、基礎的情報（年齢、性別、併存症、既往歴等）や重症度、経過、入院期間、リハビリテーション介入の内容やその頻度、転院日や転院先の情報などのデータを使用させていただき、調査を行います。研究結果は、個人の情報が特定できない形で、学会発表や学術雑誌、およびデータベース上などに公表されることがあります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2022年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

医療法人社団 玉栄会

東京天使病院

TEL : 042-651-5331

研究責任者：別役 徹生（べつやく てつお）

主幹機関

杏林大学医学部リハビリテーション医学教室、

杏林大学医学部附属病院リハビリテーション科

研究代表者：田代 祥一（たしろ しょういち）

TEL : 0422-47-5511 (代表) (8:30～16:30)

E-メールアドレス : s-tashiro@ks.kyorin-u.ac.jp

研究情報の公開について（オプトアウト）

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。

臨床研究のうち、患者様への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみに用いる研究や、余った検体のみに用いる研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接

同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究に関する情報を公開し、さらに拒否の機会を保障するようにしております。これを「オプトアウト」といいます。

当院では杏林大学医学部附属病院の主導で行われている下記の臨床試験に協力しています。

本試験の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用

または提供されることを望まれない場合は、下記のお問合せ先までお申し出

下さいますようお願いいたします。なお、研究に同意しないこと、同意を撤回

することによって患者様が不利益な取り扱いを受けることはありません。

研究課題名	COVID-19 患者に対する急性期・亜急性期リハビリテーションに関する調査
当院の研究責任者	病院長 別役 徹生
本研究の研究責任者	杏林大学医学部リハビリテーション医学教室 講師 田代 祥一
研究期間	2021年6月7日 ～ 2022年3月31日
研究の意義、目的、方法等	https://cdn.goope.jp/161720/210611143909-60c2f6fddc5e5.pdf