

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

回復期リハビリテーション病棟における BIA 由来身体組成指標と薬剤関連因子を用いた予後・有害事象リスク評価に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2024 年 6 月 1 日～2025 年 6 月 1 日までに昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院回復期病棟に入院された患者さん

2. 研究目的・方法

回復期リハビリテーション病棟に入院された患者さんの診療情報を用いて、体成分分析装置（InBody）で測定される体組成や位相角（PhA）などの指標が、薬の副作用リスクや嚥下機能の回復予測に役立つかを調べます。

回復期リハビリテーション病棟に入院される患者さんの中には、筋肉量が少ない方や栄養状態が低下している方がいます。このような場合、通常の血液検査で評価される腎機能が、実際の薬の排泄能力を十分に反映しないことがあります。そのため、本研究では、InBody で得られる体組成の情報と腎機能、使用している薬、有害事象との関連を検討します。

また、脳卒中の患者さんでは、嚥下機能の回復が退院後の生活に大きく関わります。本研究では、入院時に測定した位相角（PhA）が、退院時の嚥下機能と関連するかを調べます。あわせて、薬、栄養状態、口腔の状態、リハビリテーションの状況などが、嚥下機能の回復にどのように関係するかも検討します。

本研究により、InBody で得られる情報が、薬の副作用を起こしやすい患者さんや嚥下機能の回復に必要な患者さんを把握するために役立つかを明らかにすることを目指します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

背景因子：年齢、性別、脳卒中病型、発症から回復期入院までの日数、重症度関連情報
 入院時機能：入院時 FILS、入院時 FIM、経管栄養の有無
 身体・栄養関連因子：PhA、BMI、Alb、CRP、GNRI
 リハ関連因子：総リハ単位数、ST 介入量、嚥下訓練の有無、経口摂取訓練の有無
 口腔・栄養関連因子：歯科介入の有無、口腔内状態、義歯使用状況、管理栄養士介入の有無、栄養必要量設定、摂取量

- ・薬剤関連：薬剤名、投与量、投与期間、減量・中止の有無と理由、併用薬
- ・抗コリン負荷：JARS、ACB score
- ・有害事象関連：転倒、転落、傾眠、ふらつき、リハ中断、単位低下

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません

6. 研究組織

研究責任者：昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院 薬局 三井 奈緒

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

所属：昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院 薬局 氏名：三井 奈緒

住所：〒227-8518 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 2 丁目 1 番 1 号

電話番号：045 (978) 6770 (平日 8:30~17:00)