

<当院の診療科において治療を受けられた患者さん>
臨床研究のご協力をお願いいたします。

2023年8月30日

「誤嚥性肺炎・高齢者肺炎患者の入院早期に退院転帰を予測できる因子の検討」に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 18号
研究課題名	誤嚥性肺炎・高齢者肺炎患者の入院早期に退院転帰を予測できる因子の検討
所属(診療科等)	脳神経内科・呼吸器内科・内科
研究責任者(職名)	済生会加須病院 脳神経内科 氏名 村上 善勇
分担研究者	済生会加須病院 内科 氏名 樋口 雅樹 済生会加須病院 呼吸器内科 氏名 西村 和幸
研究の意義、目的	急性期病院での誤嚥性肺炎患者の退院先を入院早期に予測できる因子を検討する。
対象となる患者さん	2022年6月から2023年2月の期間に退院し、DPC病名が誤嚥性肺炎であり、カルテを確認し主病態が肺炎で、抗菌薬治療が行われていた入院患者
利用するカルテ情報／検体	カルテから抽出できる、診断名、治療歴、年齢、各種検査結果など
研究方法	DPCデータより入院元、退院先、年齢、在院日数を、カルテ上から、入院時に得られたADL情報からClinical Frailty Scale (CFS)、Functional Assessment Staging (FAST)を評価し、入院時肺炎重症度評価であるA-DROPスコアと経口摂取開始日を評価した。

	<p>退院先別に、自宅転院群、介護施設群、転院群、死亡群に分け、群間を比較した。各因子についてヒストグラム分析、Wilcoxon 順位和検定を用い評価した。</p>
<p>研究における医学倫理的配慮について</p>	<p>I. 被験者の尊厳及び人権の擁護</p> <p>本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下倫理指針）」を遵守して実施する。</p> <p>II. 被験者の個人情報の保護</p> <p>研究実施に係る生データ類等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。</p> <p>III. 被験者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を病院のホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。</p> <p>IV. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</p> <p>診療録および DPC データによる後方視的研究であり、不利益、危険性は生じない。</p> <p>本研究では、急性期病院の誤嚥性肺炎・高齢者肺炎患者の退院転帰を早期かつ簡便に判断するための因子としてフレイル、認知症、肺炎重症度に注目し、それらを後方視的に調査し、臨床現場での簡便な早期評価と退院調整計画の策定の方法を立案することを目的とする。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>脳神経内科 村上 善勇</p> <p>済生会加須病院 （電話：0480-70-0888）</p>

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報がありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るという目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外にご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、2023年10月末日までにお問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが2023年10月末日までに上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。