

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院リハビリテーション部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自分やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間：2020年10月1日～2023年5月31日の間に、血液疾患のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、同種造血幹細胞移植を受けられた20歳以上の方

### 【研究課題名】

同種造血幹細胞移植患者における転倒と心身機能の関連

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

同種造血幹細胞移植患者における転倒と心身機能の関連性を明らかにすること。

#### 《研究に至る背景》

転倒は骨折や出血などのケガにつながる重大な問題です。特にがん患者さんは、病気や治療の副作用の影響で転倒しやすいことが分かっており、転倒の発生率は2-20/1000人年（1000人が1年間入院していた場合の発生率）、負傷率（転倒した場合の怪我をする確率）は25～45%と報告されています。そのため、転倒がおこらないように、どのような患者さんが転倒しやすいかを予測する研究が盛んに行われています。今までのがん患者さんを対象とした報告では、高齢であることや筋力低下、転倒歴、歩行能力低下、バランス能力低下、認知機能低下、うつ症状などがあることで、転倒が起こりやすいことが分かっています。

一方で、同種造血幹細胞移植を受けた患者さんで、心身機能（筋力やバランス、精神機能の総称）と転倒の関連性は十分に分かっていません。いくつかの過去の研究で、高齢であることや薬剤が転倒を増やすことが分かっていますが、心身機能については評価されておらず、かつ同種造血幹細胞移植後の特徴である副作用や合併症、長い入院期間などが十分に考慮された検討がなされていません。したがって、同種造血幹細胞移植患者さんにおいて入期間中に転倒を防ぐための対策を立てにくい状況にあります。そこで、本研究では同種造血幹細胞移植患者における転倒に関するリスク因子（転倒を起こしやすい原因）を明らかにすることを目的とし、研究計画を立案させて頂きました。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年6月26日 ～ 2025年12月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院リハビリテーション部・中道健一のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報を虎の門病院外へ提供する予定なし。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、CT データ、薬歴、看護記録など

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 リハビリテーション部・中道健一

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023 年 12 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 リハビリテーション部・市川雄大

電話 03-3588-1111(代表)