

現在、好生館では、研究のために当館で保管する検体・診療情報等を他の研究機関に対して提供しています。この研究は倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、実施しています。

研究の詳細についてお知りになりたい、またはこの研究に対して利用・提供してほしくないと思われた際には、好生館の問い合わせ担当者までご連絡ください。

【研究課題名】「寝たきり度を用いた院内転倒予測モデルの多様な医療機関での検証と実用化に関する研究」
【共同研究の代表研究機関及び研究代表者】 佐賀大学医学部附属病院 総合診療部 准教授 多胡 雅毅
【利用・提供の対象となる方】 2018年4月1日 ～ 2021年3月31日に好生館へ入院した20歳以上の患者
【提供をしている検体・診療情報等の項目】 診療録内容より抽出（詳細については、添付資料ご確認ください）
【利用の目的】 病院に入院中の患者さんの院内での転倒を予測するための計算式を開発し、その精度を向上させること
【研究について】 遺伝子解析研究 （有 ・ 無） 営利企業との共同 （有 ・ 無）
【提供している研究機関及び研究責任者】 （添付文書参考ください）
【利用期間】 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2024年3月31日
【佐賀県医療センター好生館 研究責任者及び問い合わせ担当者】 研 究 責 任 者：救急科 甘利 香織 問い合わせ担当者：救急科 甘利 香織 対 応 可 能 時 間：平日9時 ～ 16時 電 話 ：0952-24-2171（代表） Eメール： rinsho@koseikan.jp （臨床試験推進部）

多施設共同研究用

研究課題名：「寝たきり度を用いた院内転倒予測モデルの多様な医療機関での検証と実用化に関する研究」

1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日に以下の医療機関に入院されたことがある 20 歳以上のすべての方を対象としています。

- ・ 佐賀大学医学部附属病院
- ・ 静岡県立総合病院
- ・ 佐賀県医療センター好生館
- ・ 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター
- ・ 社会医療法人祐愛会織田病院
- ・ 唐津市民病院きたはた
- ・ 長生会島田病院
- ・ 千葉県いすみ医療センター

2. 研究目的・方法・期間

・ 研究目的、方法

この研究の目的は、病院に入院されている患者さんの院内での転倒を予測するための計算式を開発し、その精度を向上させることにあります。転倒を予測することで、適切に転倒を予防することができるため、とても有用な研究です。

対象となる患者さんの入院中の診療録（カルテ情報）から、転倒に関連する項目データを収集し、院内転倒との関連を検討します。さらに転倒を予測するための計算式を開発し、病院で簡単に利用できるアプリケーションを開発することで、医療機関で転倒を予防するために活用できる有用なシステムを構築します。

・ 研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

入院中のカルテ内容から、以下の情報を抽出します。

すべての対象者：転倒時：転倒・転落の種別、転倒場所、転倒日時、転倒理由、実施されていた転倒対策、抗精神病薬の頓服の有無、転倒時の寝たきり度、転倒時の認知度、インシデント・アクシデントレベル

入院時：ADL スコア、バーセルインデックス、寝たきり度（障害高齢者の日常生活自立度）、認知度（認知症高齢者の日常生活自立度）、年齢、性別、入院種別（定期/検査/緊

急)、入院診療科、転倒転落の既往、眠剤の内服、救急搬送の有無、紹介状の有無、介護区分、意識障害の有無、BMI、内服自己管理の有無、白内障/緑内障の有無、脳卒中による麻痺、下肢筋力低下、抗精神病薬の内服、視力障害、パーキンソン病/症候群の既往、糖尿病の有無、嚥下、歩行補助具の使用、入院時に実施した転倒予防策の有無、入院時に実施した転倒予防策の項目

退院時：入院日、退院日、入院主病名（ICD-10、DPC）、入院中の転倒転落の有無、入院中の外科手術の実施、入院中のリハビリの実施、転帰

4. 外部への試料・情報の提供

すべての病院で収集した情報は、佐賀大学医学部附属病院総合診療部へ提供されます。研究に使用する情報は、どなたの情報であるか一見して分からないように、研究用に新たに付す登録番号で管理いたします。研究用の登録番号が誰のものであるかを照合することができる対応表を作成することで、必要に応じて確認がとれるように匿名化という措置を施します。対応表はそれぞれの研究機関で管理されるため、当院に個人が特定され得る情報が提供されることはございません。データ提供は、電子的配信手段を用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。収集された情報については、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

[研究代表機関]

・佐賀大学医学部附属病院 総合診療部 准教授 多胡 雅毅

[共同研究機関]

・静岡県立総合病院	中谷 英仁
・佐賀県医療センター好生館	甘利 香織
・独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター	黒木 和哉
・社会医療法人祐愛会織田病院	織田 良正
・唐津市民病院きたはた	大野 每子
・長生会島田病院	島田 ひとみ
・千葉県いすみ医療センター	鋪野 紀好

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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し出下さい。

また、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としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒840-8571

佐賀市嘉瀬町 400

佐賀県医療センター好生館

研究責任者： 甘利 香織（救急科医長）

電話番号：0952-24-2171

《研究代表者》

佐賀大学医学部附属病院総合診療部 准教授 多胡 雅毅

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。