

## 研究計画書（倫理審査申請書に添付して提出して下さい）

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 緩和ケア病棟におけるリハビリテーションの実態調査：後方視的研究                                                                                                              |
| 2 研究の実施体制                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 様式1                                                                                                                                          |
| 3 研究の目的・意義                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 実施計画書（プロトコール）参照                                                                                                     |
| 1. 目的                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 緩和ケア病棟の患者においてリハビリテーションの有無がトイレ歩行の最終時期に及ぼす影響について後ろ向きに調査する。                                                                                     |
| 4 研究の背景及び科学的合理性の根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 実施計画書（プロトコール）参照                                                                                                     |
| <p>がんリハビリテーションの目的は、「余命にかかわらず患者とその家族の希望を十分に把握したうえで、その時期における日常生活動作(ADL)を維持・改善することにより、できる限り可能な Quality of Life を実現するべく関わること」とされている<sup>1)</sup>。その ADL において、排泄動作は重要であり、患者の尊厳を保つためにもそのサポートが重要である<sup>2)</sup>とされている。そのため、トイレ歩行がリハビリ介入の目的の1つとなることが考えられる。先行研究において、緩和ケアを受けている患者のトイレ歩行が行えた最終時期についての報告<sup>3)</sup>はあるが、リハビリテーションとの関連は報告されていない。</p> <p>1) 辻 哲也. 進行期がん・末期がん患者におけるリハビリテーションの概要. 辻 哲也 編. がんのリハビリテーションマニュアル, 第1版. 医学書院, 東京, 2011; 254-66.</p> <p>2) Hughes A, Gudmundsdottir M, Davies B. Everyday struggling to survive: experience of the urban poor living with advanced cancer. Oncol Nurs Forum 2007; 34: 1113-8.</p> <p>3) 工藤 由紀, 伊藤 郁乃, 新藤 直子, 永井 英明, 辻 哲也. 終末期がん患者におけるトイレ歩行の実態調査—リハビリテーション介入についての考察—. Palliative Care Research, 2015, 10 巻, 4 号, p. 217-222.</p> |                                                                                                                                              |
| 5 研究対象者の選定方針                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> 実施計画書（プロトコール）参照                                                                                                     |
| 1. 研究対象選択基準と除外基準                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>当院緩和ケア病棟に入院していた者で入院中の歩行自立度(FAC)が最大1～3の者、生命の予後予測が1か月以上ある者</p> <p>除外基準：排泄を備え付けトイレ又はポータブルトイレを使用していなかった者</p>                                  |
| 2. 健康人の募集方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください                                                                                                                    |
| ■①健康人を対象としない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                              |
| 3. 予定症例数と設定根拠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ※申請システムの入力数と揃えてください                                                                                                                          |
| 予定症例数：①当院 200 例 ②全体（多施設の場合） 例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                              |
| 6 研究の方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> 実施計画書（プロトコール）参照                                                                                                     |
| 1. 研究の方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>リハビリ介入群と非介入群の比較研究</p> <p>トイレ排泄の最終日から死亡日までの日数を比較する。</p> <p>検査値：年齢、疾患、介護度、BMI、PPI、IPOS、FAC</p> <p>入院日数、死亡日、備え付けトイレ使用の最終日、ポータブルトイレ使用の最終日</p> |

| <b>7 適応外医薬品・機器情報等について</b>                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし                                                                                                                                                                                                        |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| <b>8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等</b>                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3) インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う (10へ)                                                                                                                                                                        |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| <b>9 説明同意文書を使用する場合は添付してください</b>                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| 無し                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| <b>10 インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等</b>                                                                                                                                                                                                     |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| 1. 新規試料・情報取得の場合                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> 2) 適切な同意が困難                                                                                                                                                                                                            |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> ① 学術研究でありオプトアウトを行う。<br><input type="checkbox"/> 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。(ホームページ掲載原稿を提出のこと)<br><u>通知又は公開の方法</u><br><input checked="" type="checkbox"/> ① 市立芦屋病院のホームページに掲載 |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| 2. 既存試料・情報を当院で利用／既存試料・情報の他機関へ提供の場合                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> 1) 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。                                                                                                                                                                                           |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> ① 匿名化されている。(特定の個人を識別することができないものに限る)                                                                                                                                                                         |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| <b>11 個人情報の取り扱い</b>                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| 1. 下記の個人情報等の有無について (4項目すべてにチェックをしてください)                                                                                                                                                                                                         |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| 種類                                                                                                                                                                                                                                              | 定義                                                                                          | 具体例                                 | 有無                                                                               |
| 個人情報                                                                                                                                                                                                                                            | ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの                                                                    | 氏名・顔画像等                             | <input type="checkbox"/> 有<br><input checked="" type="checkbox"/> 無              |
|                                                                                                                                                                                                                                                 | ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの                                                          | 対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの | <input type="checkbox"/> 有<br><input checked="" type="checkbox"/> 無              |
|                                                                                                                                                                                                                                                 | ③個人識別符号が含まれるもの                                                                              | ゲノムデータ 等                            | <input type="checkbox"/> 有<br><input checked="" type="checkbox"/> 無              |
| 要配慮個人情報                                                                                                                                                                                                                                         | 病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報 | 診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等               | <input type="checkbox"/> 有<br>( 具 体 的 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| 2. 匿名化の有無                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> ①匿名化する (下記 1-4 を選択)                                                                                                                                                                                         |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3) 対応表は作成しない。(この研究において、 <u>対応表は作成しない</u> )                                                                                                                                                                  |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| 3. 個人情報等の安全管理措置                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                             |                                     |                                                                                  |
| 院内において、インターネットに接続しない専用の PC で作業および管理を行い、院外へは持                                                                                                                                                                                                    |                                                                                             |                                     |                                                                                  |

|                                                                   |        |      |            |
|-------------------------------------------------------------------|--------|------|------------|
| ち出さず、リハビリテーション科で厳重に管理する。                                          |        |      |            |
| 1 4 個人情報管理者 ※当院の研究責任・分担者から選択してください                                |        |      |            |
| 氏名                                                                | 岡本 涼太郎 | 所属・職 | リハビリテーション科 |
| 1 5 情報（診療情報・症例報告書・実驗ノート等）の利用等                                     |        |      |            |
| 1. 情報の利用について                                                      |        |      |            |
| 1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください                                |        |      |            |
| ■ 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）*                         |        |      |            |
| 2. 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄               |        |      |            |
| □① 論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。                                        |        |      |            |
| ■② 研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。 |        |      |            |
| 3. 情報の2次利用について                                                    |        |      |            |
| ■① 2次利用しない                                                        |        |      |            |
| 1 6 試料（検体）の利用等                                                    |        |      |            |
| 無し                                                                |        |      |            |
| 1 7 他の研究機関への試料・情報の提供に関する事項                                        |        |      |            |
| 3. 海外への提供の有無                                                      |        |      |            |
| □1) 有                                                             |        |      |            |
| ■2) 無                                                             |        |      |            |
| 1 8 他の研究機関から試料・情報を受けて実施する場合→ 倫理委員会へ相談ください。                        |        |      |            |
| 無し                                                                |        |      |            |
| 1 9 研究対象者の安全に関する事項                                                |        |      |            |
| 1. 重篤な有害事象の定義と報告方法                                                |        |      |            |
| ■① 該当なし                                                           |        |      |            |
| 2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策                           |        |      |            |
| ■① 該当なし                                                           |        |      |            |
| 2 0 研究によって生じた健康被害に対する補償について（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合）                 |        |      |            |
| ■① 補償なし                                                           |        |      |            |
| 2 1 モニタリング・監査の実施体制・手順（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合）                     |        |      |            |
| 1. モニタリングについて                                                     |        |      |            |
| ■① 実施しない                                                          |        |      |            |
| 2. 監査について                                                         |        |      |            |
| ■① 実施しない                                                          |        |      |            |
| 2 3 研究に伴う費用について                                                   |        |      |            |
| 1. 研究費等でまかなう検査、医薬品、医療機器等 ■なし □あり                                  |        |      |            |
| 2. 研究対象者への謝金提供 ■なし □あり                                            |        |      |            |
| 2 4 本研究の資金源等、利益相反に関する状況                                           |        |      |            |
| 1. 資金源                                                            |        |      |            |

|                                                                                                                                                                                                           |        |      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|------------|
| <p>■① なし</p> <p>2. 資金以外の提供</p> <p>■①なし</p>                                                                                                                                                                |        |      |            |
| 2 5 研究結果の公表                                                                                                                                                                                               |        |      |            |
| ■① 研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する                                                                                                                                                                |        |      |            |
| 2 6 研究対象者への対応                                                                                                                                                                                             |        |      |            |
| <p>1. 研究結果により得られた最善の医療の提供について</p> <p>※ 未承認医薬品・医療機器、適応外使用等の継続使用等について</p> <p>■① 該当なし</p> <p>2. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱</p> <p>※がんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響をおよぼすおそれのある情報等について</p> <p>■① 該当なし</p> |        |      |            |
| 2 7 当院における研究対象者の相談窓口 ※当院の研究責任・分担者から選択してください                                                                                                                                                               |        |      |            |
| 氏名                                                                                                                                                                                                        | 岡本 涼太郎 | 所属・職 | リハビリテーション科 |