

人を対象とする生命科学・医学系研究に関するご案内

京都第二赤十字病院では、橈骨遠位端骨折を受傷され、当院で作業療法を受けられたすべての患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりです。この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております問い合わせ窓口までご連絡ください。

《情報の利用目的及び利用方法》

●研究の名称

作業療法の効果を検証するためのデータベース研究：身体障害領域

●研究の目的

全国の施設より作業療法実践と結果に関するデータを集め、作業療法の効果について検証することです。

●研究の対象

当院を含む研究参加施設において、作業療法を受けられた全ての患者さんが対象です。当院では橈骨遠位端骨折を受傷された患者さんのみを対象としています。

●研究の方法

担当作業療法士が、あなたの入院期間中の作業療法の実施内容（疾患名、発症日、検査結果、練習時間や内容など）とその結果を、個人が特定されない状態でインターネット上のデータベースに入力します。その後、全国から集まったデータ（5000例の予定）を分析します。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2025年12月31日まで

《提供する情報の項目》

年齢、性別、疾患名、疾患への治療内容、同居家族、介護状況、認知機能の評価結果（MMSE）、併存疾患（チャールソン併存疾患指数）、QOL（生活の質）の評価結果（EQ-5D）、機能的自立度の評価結果（FIM）、作業療法の介入内容、転帰 など

※上記の情報からはお名前、ご住所など、患者さんを特定できる個人情報は削除します。

《提供を開始する予定日》

研究機関の長の実施許可日

《研究で生じる負担、リスク、利益など》

通常の作業療法の範囲内でのデータを扱うため、研究によって新たに生じる負担はございません。また、データも個人が特定されない状態で集められるため、その情報から個人情報が流出する可能性もございません。利益については、作業療法の効果が検証されることにより、今後国内外の作業療法対象者における介入選択や予後予測に役立つと思われます。

《研究組織（研究機関名および研究責任者名）》

●研究代表者

日本作業療法士協会 学術部 友利 幸之介

●当院の研究責任者

京都第二赤十字病院 リハビリテーション課・課長 草木 喜尚

※他の参加施設については、別紙のとおりです。

《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

（代表研究機関：日本作業療法士協会 学術部）

《情報の二次利用について》

集められたデータは基本的に本研究で使用され、さらに類似した目的の研究において活用される場合がございます。その際には、あらかじめその研究計画を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。

《研究への参加と取り止めの自由について》

研究参加は任意で、参加されなくても、また参加を取り止めても、一切不利益を受けることはございません。また、意識障害や認知障害などのために同意を得ることが困難な患者さんについては自動的に研究に組み込みますが、後から撤回することが可能です。患者さんまたはその代理の方が、この研究への参加にご協力いただけない場合は、担当作業療法士または以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

研究の内容について質問がある場合にも、担当作業療法士または以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●京都第二赤十字病院の連絡先

担当者：リハビリテーション課 水橋 青治

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の5

TEL：075-231-5171（代表）

●代表研究機関の連絡先

日本作業療法士協会 学術部

担当者：友利 幸之介

住所：〒111-0042 東京都台東区寿 1-5-9 盛光伸光ビル 7階

TEL：03-6424-2150 E-Mail：tomoriks@stf.teu.ac.jp