

～2020年4月1日から2024年3月31日までに  
当院コロナ専用病棟に入院された患者さんへ～  
「課題名：急性期リハビリテーション治療の臨床成績調査」へのご協力をお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-385 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日  
なお必要に応じて研究期間を延長する内容変更申請を行います。

研究責任者：東京医科歯科大学病院リハビリテーション科長 酒井朋子

<研究の概略>

リハビリテーション治療は様々な疾患に対して、筋力強化、早期離床、機能改善を目指して多く行われている治療です。しかしながら、リハビリテーション治療により得られる効果は新型コロナウイルス感染症に対するリハビリテーション治療の効果については疾患の重症度や治療の経過によりかなり幅がある可能性があります。まだはつきりしていません。この研究は新型コロナウイルス感染症の治療にリハビリテーションによりが有用かどうかを検討することです。本研究は、実施にあたり医学部倫理審査委員会に申告を行い、承認されています。また、機関の長のもと実施いたします。

(2) 研究の意義・目的について

新型コロナウイルス感染症の症状、リハビリテーション治療施行の有無と活動能力の経過を調査することで、新型コロナウイルス感染症にリハビリテーション治療が必要かどうか、またその効果に関連する因子を特定することができます。それによって新型コロナウイルス感染症の治療をさらに良いものにすることができると考えられます。

(3) 研究の方法について

2020年4月1日から2024年3月31日までに当院のコロナ専用病棟に入院した患者さんのカルテから、経過、入院日数、活動度、リハビリテーション治療の有無と行われた場合はその期間を検討いたします。どのような患者さんがどのようなリハビリ治療を受け、どのような経過となったかを確認し、その経過から、良好な成績または合併症に関連する因子を解析する予定です。この研究により約 2,000 例のリハビリテーションの解析を予定しています。

(4) データの保管、廃棄と、他の研究への利用について

データは電子化された状態で実施責任者の責任のもと、リハビリ部の施錠可能な部屋内の、パスワードロックされ、研究者のみアクセスする PC 上に保管します。記録はリハビリテーション部の所定の PC 端末に酒井朋子を責任者として 10 年以上保管し、論文で使用したデータ、情報は 10 年以上保存します。データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。データは本研究以外に使用しません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

個々の患者さんにとっては、この研究のために新たに何かしていただくことはありません。個人情報の盗難、漏洩、流出等の可能性は否定できませんが、データは匿名化、暗号化を行い調査するため、危険性や不利益が直接患者さんに影響することはありません。

また、日々の診察で得られる以上の利益はありませんし、また不利益を被ることもありません。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

ご自分の治療経過がこの研究で用いられることを希望されない患者さんは、ご遠慮なく医師またはスタッフへお申し出ください。協力を希望しないという申し出をされた方のデータは使用されません。今回のお願いに対して同意をするかどうかは患者さんの自由であり、患者さんの意思に基づいて決めてください。また、同意しないことにより、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。また、一度同意されても後日その同意の撤回を申し出いただいてもかまいません。

#### (7) 個人情報の保護について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などで患者さんのデータであると特定されることはありません。

#### (8) 研究に関する情報公開について

研究成果を国内外の学会、学術論文等により公開いたします。公開内容には個人のプライバシーにかかわることは一切含みません。

#### (9) 費用と謝礼について

成績調査のために行われる検査は一般治療として執り行われます。それ以外の負担をお願いすることは一切ありません。また、ご費用の発生や謝礼はありません。

#### (10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金などを提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じない状態のことを指します。

以上の点につきましてご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせください。よろしく願いいたします。

○問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 リハビリテーション科

酒井朋子、星野ちさと

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5648（ダイヤルイン）（平日 9：00～17：00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。