

＜聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2025 年 5 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：大腿骨骨折術後高齢患者のリハビリテーションに対する抗コリン作用薬の影響（後ろ向き調査研究）

① 研究の目的

本研究は、抗コリン作用薬を日頃から常用することがリハビリテーションに影響するかどうかを検討するものである。具体的には、大腿骨骨折術後の急性期において入院時に抗コリン作用薬を使用していない患者は、使用していた患者に比べて、リハビリテーションの成果がどのように異なるかを明らかにすることを目的とする。

② 研究対象について

2020 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に当院で大腿骨骨折で手術入院した方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2025 年 12 月 31 日

④ 抽出項目

1) 基本情報

患者名、患者 ID、年齢、性別

2) 入院時データ

体重、BMI（Body Mass Index）、Barthel Index (BI)、MMT、既往歴、持参薬、使用薬剤数、ARS（Anticholinergic Risk Scale）スコア（日本版抗コリン薬リスクスケール(日本老年薬学会)）、チャールソン併存疾患指数、不適切薬剤数（PIM 数：Potentially Inappropriate Medications）、MNA-SF スコア、Garden 分類

3) 退院時データ

体重、BI、MMT、使用薬剤（退院時使用薬）、使用薬剤数、ARS スコア、PIM 数、リハビリの実施単位数、転帰（自宅退院、転院（転院先）、死亡）、在院日数、転倒転落有無

4) その他

手術の種類（人工骨頭置換術、骨接合術等）、受傷から手術までの期間、リハビリテーション開始時期、術後合併症の有無

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院薬剤部医薬品情報室の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

#### ⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

#### ⑦ 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院横浜市西部病院 部署名：薬剤部

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1 1 9 7-1

電話：045-366-1111(代表) 内線番号：8155

担当：松崎貴志

対応時間：8：30～17：00（平日）

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 薬剤部

研究責任者 松崎貴志

#### 【共同研究機関】

・東邦大学薬学部 臨床薬学研究室

責任者 臨床薬学研究室 松尾和廣 教授

機関の長 多田周右 薬学部長

担当業務 構想、データ分析および解釈、重要な知的内容に関わる批判的校閲、出版原稿の最終承認

#### 【研究協力機関】

・愛知医科大学 栄養治療支援センター

・熊本リハビリテーション病院 サルコペニア・低栄養研究センター

・原土井病院 薬剤部

・産業医科大学 栄養部

・老人保健施設ニューライフあじす

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（東邦大学薬学部 臨床薬学研究室）の範囲でのみ利用されます。