

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

脆弱性骨折の検査時に用いられる簡易認知機能検査の検討

[研究の背景]

現在我が国は超高齢社会を迎え、75歳以上の高齢者数が増加しています。高齢者は身体機能や骨密度の低下により、転倒で骨折に至りやすく、要介護状態になりやすい状況です。

そのため、高齢者の脆弱性骨折を防ぐための取り組みとして、受傷後に多職種で対応することが推奨されています。1990年代後半より英国で開始された Fracture liaison service (以下 FLS) と呼ばれる活動は世界各国で広がり、我が国も 2015 年日本脆弱性骨折ネットワーク (Fragility Fracture Network Japan; 以下 FFN-J) が設立されています。今後も我が国の社会情勢として高齢者の転倒・骨折に対する注目が高まっています。

我が国は高齢者数の増加から認知症の増加もきたしております。認知症では、記憶力や注意力の低下によって介助が必要な状況であるにも関わらず動いてしまったり、散漫な行動を取ることで転倒につながることが多く認められます。また、物を認識する力が衰えることで位置が把握できず、物につまずいたりぶつかりやすくなります。そのため、認知症があることで一般の高齢者と比べ 2 倍以上の転倒リスクとなることが知られています。

FLS を行う上での指標となる FLS クリニカルスタンダードにおいて診療上 Mini Mental State Score (以下 MMSE) が例示として挙げられ認知症機能評価を行うことが推奨されています。MMS-E は認知症のスクリーニング検査として本邦で広く用いられている検査となります。実際には FFN-J からは 1972 年イギリスの Hodkinson らが提唱した Abbreviated Mental Test Score (以下 AMTS) の日本語版が推奨され、診療上用いられています。

AMTS については主にヨーロッパを中心に使用されており、日本人を対象に日本語版 AMTS の有用性を検討した報告がなく、本研究で日本人を対象とした AMTS と既存の認知症スクリーニング検査である MMSE との相関や有用性について検討いたします。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	高齢診療科

対象となる期間

2024年5月1日～2025年3月31日

研究対象者となる基準

2025年3月31日までにAMTSを施行された方

ただし以下の方は除外されます。

研究医師が不適切と判断した患者

- ・日本人以外の方
- ・認知機能に精神疾患の影響が除外できない方

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027年3月31日

●利用するカルテ情報

- 年齢・性別・身長・体重。生育歴・学歴・認知症の家族歴・既往・内服歴・生活習慣・生活環境などの基本情報
- 受診時の主病の疾患名・重症度・疾患に関する情報、行われた治療の内容
- 高齢者総合機能評価の結果
- 合併症や併存疾患の有無、治療の内容
- 検査時の状況を確認する上で必要な検査(血液・尿・髄液・放射線・生理学など)の結果

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025年11月8日より

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	廣瀬 大輔
情報の管理者名	廣瀬 大輔

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	高齢診療科	講師	廣瀬 大輔

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	高齢診療科	講師	廣瀬 大輔	研究総括
研究分担者	高齢診療科	准教授	佐藤 友彦	症例収集
研究分担者	高齢診療科	助教	稻川 雄太	症例収集
研究分担者	高齢診療科	助教	芹澤 俊太郎	症例収集
研究分担者	高齢診療科	臨床研究医	山本 諒	症例収集
研究分担者	高齢診療科	専攻医	宮城 佑規	症例収集
研究分担者	高齢診療科	臨床心理士	都河 明人	症例収集
研究分担者	高齢診療科	主任教授	清水 聰一郎	症例収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者

へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	廣瀬 大輔
診療科(部署)	高齢診療科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	病院診療日 平日 9:00—17:00