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]

救急外来受診時の Stress Hyperglycemia Ratio と入院中転倒・転落との関連：

65 歳以上内科入院患者を対象とした後ろ向きコホート研究

[研究の背景]

入院中の転倒や転落は、高齢の患者さんに多くみられる出来事の一つです。転倒すると、骨折や頭部のけがを起こしたり、その後の生活動作（ADL）が低下したりすることがあります。また、入院期間が長くなったり、医療費が増えたりする原因にもなります。そのため、転倒を予防することは、安全な医療を提供するうえでとても重要です。

これまでの研究では、高齢であることや認知症、せん妄、筋力低下、服用している薬の種類が多いことなどが、転倒の危険因子として知られています。また、糖尿病のある患者さんでは、神経障害や視力低下などにより転倒しやすくなることが報告されています。一方で、救急外来を受診したときの血糖値は、病気による体への負担（ストレス）の影響で一時的に高くなることがあります。このような血糖値の変化が、その後の入院中の転倒と関係しているかどうかについては、これまで十分に調べられていません。近年では、救急外来受診時の血糖値と普段の血糖状態を組み合わせて評価する方法が用いられるようになってきました。この指標は、病気による体への負担の程度を反映すると考えられており、これまでに重症度や予後との関連が報告されています。しかし、入院中の転倒との関連については、ほとんど研究されていません。

そこで本研究では、65 歳以上で内科に入院された患者さんを対象に、救急外来受診時の血糖状態と、その後の入院中の転倒・転落との関連について調べることを目的としています。この研究によって、転倒しやすい患者さんを早い段階で見つけることができれば、より効果的な転倒予防につながることが期待されます。

[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	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	総合診療科、呼吸器内科、消化器内科、腎臓内科、脳神経内科、代謝・内分泌内科、循環器内科

対象となる期間

2022 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日

研究対象者となる基準

・65 歳以上の内科入院患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

選択基準に当てはまらない方
本研究への参加を希望されない旨をお申し出いただいた方（本人だけではなくご家族の申し出も含まれる。2親等以内、後見人不可。ご家族の申し出は、研究対象者本人が「同意を与える能力を欠く」または「死者」である場合に限る。）

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2029 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

患者情報：年齢、性別、ID
既往歴：心不全や高血圧、糖尿病など関係すると思われる疾患の有無、認知症
入院前生活状況
入院主病名
バイタルサイン

血液検査：血算、一般的な生化学、血糖値など 食事情報：食事形態、摂取量 画像検査：CT、レントゲン 治療歴：内服薬、注射製剤（糖尿病治療薬含む） リハビリ状況 死亡の有無、在院日数、退院先、せん妄発症、中心静脈カテーテル挿入・経管栄養挿入・胃瘻造設 転倒転落の有無

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

2026 年 10 月 2 日

●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	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小林大輝
情報の管理者名	小林大輝

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
茨城医療センター	総合診療科	教授	小林大輝

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
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	総合診療科	教授	小林大輝	研究主導、データ収集、解析

研究分担者	代謝内分泌内科	病院助教	星本 相修	研究実践、論文執筆
研究分担者	代謝内分泌内科	教授	高本 偉碩	論文執筆
研究分担者	総合診療科	臨床講師	児玉泰介	論文執筆

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	糖尿病・代謝・内分泌内科	主任教授	鈴木 亮	論文執筆

[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	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	小林大輝
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9 時から 16 時