

当院においてプリオン病で入院・死亡された患者さんの  
診療記録(カルテ)を用いた研究に対するご協力をお願い

研究責任者

東京保健医療大学大学院 医療保健学研究科  
高橋 陽子

このたび私は、上記のご病気で入院・死亡された患者さんのカルテの情報をを用いた下記の研究を東京保健医療大学研究倫理審査会の承認後、さらに公益財団法人脳血管研究所倫理委員会の承認のもと、倫理指針を遵守して実施します。この研究への参加は自由です。この研究概要をよく読んでいただき本研究に参加されるかどうかをご家族自身の自由な意思で決めてください。もし、本研究に参加いただけない場合でも不利な扱いなどは一切受けることなく、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

1. 対象となる方

公益財団法人脳血管研究所附属美原記念病院において、2004年1月から2021年9月6日までの期間にプリオン病で入院・死亡された患者さんです。

2. 研究テーマ名

「プリオン病患者における日常生活動作と認知機能の経時的変化ならびに特有症状と合併症の出現時期：一施設における死亡退院の診療記録を用いた後方視的研究」

3. 研究実施機関

公益財団法人脳血管研究所附属美原記念病院

4. 本研究の意義, 目的, 方法

本研究の目的は、プリオン病患者さんの病状の進行に伴う日常生活動作の機能や認知機能などの病状の変化について明らかにし、それをもとに、プリオン病患者さんに対して予測の看護が提供できるようにすることです。研究方法は、患者さんの症状などの推移をカルテから確認させていただきます。本研究により、今後はプリオン病患者さんのQoL(生活の質)を高めることにつながり、またご家族に対してもより適切な支援につながることを期待できます。

5. 協力をお願いする内容

患者さんの日々の診療や看護などにおける記録、検温表、検査データなどを収集し調査をします。研究成果は、博士論文や学会発表などで個人が特定できない形で

公表します。

#### 6. 本研究の実施期間

研究実施許可日～令和5年3月31日

#### 7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんのカルテの情報は、カルテ番号、氏名、生年月日、住所、電話番号の個人情報を削除した形で使用します。
- 2) 研究責任者は、そのデータを外部とインターネットでつながれていない専用パソコンにて管理・分析し、保管はパスワードをかけ、対象施設外へ持ち出さず厳重に管理し保存します。
- 3) 本研究は、博士論文および学会発表として公表予定ですが、公表の際においても個人が特定できないよう、個人情報の保護について十分に配慮します。

#### 8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる家族により、研究協力の拒否を求める旨のお申し出があった場合は、研究対象としないので下記までご連絡をお願いいたします。その場合でも不利益が生じることはありません。なお、個人情報を匿名化した後はデータを削除することが可能でなくなることから、調査期間の令和4年12月31日まで公開し、その後は申し出があっても削除できませんのでご了承ください。

#### 【問い合わせ先】

研究責任者：高橋 陽子

所属：東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科

住所：東京都品川区東五反田 4-1-17

Email:hd120003@thcu.ac.jp

#### 共同研究者

所属：東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科

職位：教授 氏名：谷本 真理子

職位：教授 氏名：李 廷秀

連絡先：東京都品川区東五反田 4-1-17

電話 03-5421-7655(大学院事務室)

以上