

1. 研究の名称: フレイル簡易診断スケールの開発
2. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究機関 京都大学医学部附属病院地域ネットワーク医療部 研究責任者 近藤 祥司 准教授
4. 研究の目的・意義
当研究の目的は寝たきりの手前のフレイルという病態に対して、身体、認知、社会などの観点について総合的に、かつ簡易にスクリーニングするスケールを開発することです。簡易スクリーニングによりフレイル症例を早期に発見することで、リハビリテーションや栄養指導や運動療法によりフレイルの病態を改善しフレイルの患者数を減少させることが期待されます。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日(2020年8月26日)より8年間(2028年8月25日)。
6. 研究の概要: この研究では、2016年4月1日から2027年8月25日までに高齢者ユニットでの診療記録から、フレイルに関する記録を抽出して、フレイルの因子と相関する項目を評価します。その後、上記の結果をもとにフレイルのスクリーニングの項目を設計して、スクリーニングが適切に行われているかを確認する研究を行います。
7. 対象となる情報の取得期間
対象となる情報は2016年4月1日から2027年8月25日までに高齢者ユニットの診療記録で、情報の取得期間は倫理委員会より承認日より7年。
8. 情報の利用目的・利用方法
問診や身体診察の情報を元にして統計解析を行い、有用な項目によりフレイル簡易スクリーニングスケールを開発します。研究解析実施においては匿名化したデータを用い、個人情報の保護に努めます。お名前・住所などの個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されません。
9. 利用または提供する情報の項目
2016年4月1日から2027年8月25日までに高齢者ユニットでの診療記録のうち、問診、身体診察(握力、歩行検査)、フレイルスコア(エドモントンフレイルスケールとCHS基準を使用)。
10. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
近藤祥司 京都大学医学部附属病院地域ネットワーク医療部 准教授
11. この研究への参加の拒否について この研究の対象に該当する場合であっても、ご希望があればその方のデータをこの研究に用いることは致しません。その際は、いつでも下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡ください。
12. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について:この研究の内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者等の個人情報等の保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記までお問い合わせください。
13. 研究の資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者 委任経理金「アンチエイジング研究助成金」。
 - 2) 提供者と研究者との関係 資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。
 - 3) 利益相反 利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
14. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口 研究室; 京都大学医学部附属病院地域ネットワーク医療部 担当者; 准教授 近藤祥司
連絡方法; (Tel)075-751-4513 (E-mail)hkondoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 2) 京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (Tel)075-751-4748 (E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp