

様式第 4 号

課題名	EFAT-2 日本語版の反応性についての検討
承認番号	2024-2 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 リハビリテーション科 氏名 藏合 勇斗
研究期間	(西暦) 2024 年 3 月 ~ (西暦) 2025 年 3 月
研究の意義・目的	<p>当院の緩和ケアチームでは、主に症状コントロールの必要な進行がん及び終末期のがん患者さんを対象に、多職種でのラウンドやカンファレンスを行っています。リハビリテーション科のセラピストも緩和ケアチームに専任しており、身体活動や日常生活動作、方向性の検討などの助言を行っています。しかし、統一した評価指標を用いて評価できておらず、定量的な根拠に基づいた助言が行えるまでには至っていません。</p> <p>Edmonton Functional Assessment Tool-2(以下、EFAT-2)は、終末期のがん患者さんに特化した身体機能の評価指標であり、我々が日本語版を作成しました。この評価指標の有用性について明らかにすることで、がん患者さんに対して根拠に基づいた助言が行えるようになることが期待されます。本研究の目的は EFAT-2 日本語版が、実際に患者さんの身体機能の変化を検出する能力があるか(反応性)について明らかにすることです。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>本研究の対象者の選定基準は、2021 年 1 月から 2023 年 12 月の間に横浜市立みなと赤十字病院入院中に緩和ケアチームが対応し、がんに対して積極的な治療を行わずに症状緩和のみを行っていた患者さんの中でリハビリテーション(以下、リハビリ)を行った患者さんとなります。必要な情報は電子カルテより収集するため、新たにご協力いただく必要はありません。リハビリを行った際に EFAT-2 日本語版を含めて身体機能や日常生活動作についての定量的な評価を行っています。リハビリを開始した時点と 2 週間後の評価指標の得点を用いて統計学的に調査することで、患者さんの身体機能や日常生活動作の能力の変化をどの評価指標が鋭敏に評価できるか検討します。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>当研究では、診療録の記載を基に後ろ向きに調査を行います。そのため、患者さんが特定されないよう個人が特定できる情報(お名前やカルテ ID など)と研究用のデータを切り離してして匿名化し管理を行います。研究用のデータと患者さんを照合するために対応表を作成し、管理責任者を研究責任者である藏合勇斗とします。院外へデータを持ち出す場合は、匿名化したデータを用い、規程に従い許可を得て電子媒体にパスワードをかけ保存(医療情報部門立合い)して持ち出します。データ分析を行う場合は、インターネットに接続しない独立したパソコンを使用します。データはコンピュータのハードディスクに保存せず、電子媒体を施錠できる保管庫で厳重に管理します。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	<p>当院の診療記録から、①患者基本評価項目(性別、年齢、原発巣、併存疾患および既往歴、転移の有無、入院期間、緩和ケアチーム対応期間)、②リハビリ開始時とリハビリ開始 10~14 日の身体機能・日常生活動作の得点を使用します。</p>
試料・情報を 利用する者の範囲	当研究責任者に限ります。
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	<p>横浜市立みなと赤十字病院 所属 リハビリテーション科 氏名 藏合 勇斗</p>
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ

〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1

横浜市立みなと赤十字病院 所属 リハビリテーション科 氏名 藏合 勇斗

TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101