

作成日：西暦 2025 年 6 月 1 日

## 2025 年 6 月から 2027 年 3 月までに産業医科大学病院産婦人科を受診する 65 歳以上の患者さんおよびそのご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 高齢婦人科疾患患者に対する高齢者機能評価の導入後評価

2. 研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学

4. 研究責任者 産業医科大学医学部産科婦人科学 講師 植田多恵子

### 5. 研究の目的と意義

#### [目的]

産婦人科診療ではまだ一般化されていない、高齢者機能評価スクリーニングを導入することにより、医師が患者の加齢状況に対して意識した診療内容を選択することができているか、また、産婦人科医の老年医学に対する理解度の変化がでるかどうかが、患者に対して適切な評価を簡便に行えているかを検証します。

#### [意義]

老年医学を専門外とすることが多い産婦人科医には、まだ高齢者機能評価をスクリーニングする有用性を検討した報告が少ないです。高齢者の状態を評価するには、意欲、認知機能、普段の活動性などの広い範囲の情報を聴取する必要があり、複数のスクリーニング方法があります。今回は、問診を主にして、5 分程度で点数付けをすることができる、比較的簡便なスクリーニング法である G8 Screening tool を診療科内で統一して導入することで、高齢者機能評価が適切に行われたかを評価、検証します。

### 6. 研究の方法

当院産婦人科外来受診あるいは婦人科搬送入院となった 65 歳以上の方には、全員向けの予診票の他に、65 歳以上の方用の予診票に記入いただいています。65 歳以上の治療を要する婦人科疾患の方については、治療前に、予診票と追加の問診などに基づいて、

高齢者機能評価スクリーニングを行っています。

このスクリーニングによって、心身の機能低下を疑わない健常な状態か、機能の低下を疑うか、どの程度の割合になるかを評価して、治療方針を決定するときに参考にしています。この、実際の評価内容について、医師が問題なく評価できているかどうか、また、機能の低下を疑った場合、精密評価を行ったかどうか、また、評価の結果、治療方針を若年者と同様の標準治療か、縮小(姑息的)治療を行ったか、疾患に対する治療を行わず、症状緩和のみを行ったかについて、その割合等を評価します。

## 7. 個人情報の取り扱い

データ収集・集計にあたっては、氏名や ID 番号、住所等の個人識別情報を削除し、個人を特定することが困難な情報のみを取り扱います。これらのデータから個人情報を特定するためには院内のカルテから照合しなければならず、第三者がこの作業を行うことの困難度からみれば、個人を特定できない情報といえます。このように当院の患者情報に関しては連結可能であり個人特定は可能ですが、論文や学会報告から第三者が個人を識別することはできません。

診療録から得た個人情報は本学産科婦人科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管し、論文等の発表後 10 年間保管した後、研究責任者の管理の下匿名化されたことを確認し、データが復元できないように処理して直ちに廃棄します。

利用の拒否の申し出がある場合は、研究責任者又は研究分担者が随時対応します。

## 8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号 産業医科大学医学部 産科婦人科学

電話 093-603-1611

研究責任者 産業医科大学医学部 産科婦人科学 講師 植田 多恵子

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。この研究は本学研究費で行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を受けており、公正性を保ちます。