

研究実施のお知らせ

研究タイトル：認知症患者への高品質活動プログラム(High Quality Activity Program: HAP ハップ)第一版の介入効果の量的ならびに質的検証 -パイロットスタディ-

1. 研究の対象となる方

2024 年 6 月から 2025 年 6 月までに高品質活動プログラム(High Quality Activity Program: 以下 HAP ハップ) 第一版を活用して作業療法を受けたことがある回復期リハビリテーション病院に入院されていた方で、将来の学術研究目的で診療情報が利用される可能性があることについて被検者本人もしくは代諾者から同意が得られている方。

※補足説明：

研究責任者らは、以前に作業療法士約 80 名から「認知症をもつ患者様に活動プログラムを提供するときにどのような点を重要視するか」についてのアンケート調査を実施しました。HAP 第一版とは、そのアンケート調査で得られた知見(例、認知症患者が興味をもつ活動を選択する)をいかして介入する活動プログラムのことです。

上記対象の方で当てはまらない方：HAP 第一版を活用して作業療法を受けたことがあるが、回復期リハビリテーション病院を病態の急変などの何かしらの理由により転院された方。HAP 第一版にのっている知見(重要視点)の一部のみを活用するなど、知見(重要視点)全 25 個をもとに活動プログラムが実施されなかった方。

2. 研究期間

倫理審査委員会の承認後～2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

病院での利用開始予定日：倫理審査委員会の承認後

病院から研究機関(大学)への提供開始予定日：倫理審査委員会の承認後

4. 研究の目的

HAP 第一版を活用した活動プログラムは、認知症をもつ患者様に効果があるかどうかを検証することを目的としています。

5. 研究の方法

本研究は、後方視的にデータを収集しておこなう研究であり、すでに介入されている方のデータを集めて、外部の研究機関(大学)や他の施設と共同で研究を行います。データを集める方法は、合目的的サンプリングとし、対象となる方のデータを後方視的に集めます。そのデータを解析し、HAP 第一版を活用した介入が認知症をもつ患者様に効果がどの程度あるかどうかを量的に検証します。尚、HAP 第一版を用いて介入した作業療法士にもアンケート調査を行い、介入の効果を質的にも検証します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療記録や、検査データ、評価結果など

例)性別や入院日数などの基本情報、認知機能レベルなどの評価結果など

7. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与します。データは個人が特定されないようにしたうえで研究責任者(所属先:大阪人間科学大学)に提供を行います。対応表は、当院の研究者が保管・管理をします。

8. 研究組織

【研究責任者】

大阪人間科学大学保健医療学部作業療法学科 中川友紀 (職名)助教

【共同研究者】

(所属) 神戸大学大学院：野田和恵 (職名)教授

(所属) 県立広島大学大学院：西田征治 (職名)教授

(所属) 医療法人協和会千里中央病院：野田温子 (職名)科長

(所属) 医療法人協和会第二協立病院：巽一己 (職名)科長代理

川村真央 (職名)主任

後藤颯 (職名)作業療法士

山田彩依 (職名)作業療法士

山川真宙 (職名)作業療法士

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者

10. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の個人が特定されないように努めます。本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

本研究にて、企業からの資金提供などの利益相反はございません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報に支障がない範囲内で、関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また、本研究に試料・情報が用いられることについて同意いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。尚、本研究がすでに学会や論文などで公表された場合は同意を撤回出来兼ねます。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者の所属・氏名：(所属) 医療法人協和会第二協立病院：巽一己 (職名)科長代理

住所：〒666-0033 兵庫県川西市栄町 5-28

電話番号(代表) : 072-758-1123

メールアドレス : k-tatsumi@kyowakai.com