

2018年1月1日から2018年12月31日までに 急性期脳卒中と診断され脳卒中科に入院した方へ

—「脳卒中後急性期病棟における在院期間と機能予後の関連」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学脳卒中医学	教授	八木田佳樹
研究分担者	川崎医科大学脳卒中医学	准教授	大山 直紀
	川崎医科大学附属病院脳卒中科	兼務シニアレジデント	岩本 高典
	川崎医科大学脳卒中医学	臨床助教	合田 敏章
	川崎医科大学医学部	M2 学生(医学研究への扉)	梅山 航

1. 研究の概要

脳卒中発症後の機能予後改善にはリハビリテーションが有効である。しかしその有効性には症例により大きな差が生じる場合がある。機能予後改善を予測する因子として、急性期病棟の在院期間が有用である可能性がある。在院期間を延長させる要因として、入院時の重症度、脳卒中病型、急性期病棟入院期間中の合併症などの急性期治療中の因子が想定される。また発症前日常生活動作レベル、同居家族、嗜好など社会的要因も関連する可能性がある。

本研究では脳卒中発症後の機能予後改善と在院期間の関連および在院期間と交絡する患者背景因子を明らかにすることを目的としている。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日から2018年12月31日までに急性期脳卒中と診断され脳卒中科に入院した方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2018年1月1日から2018年12月31日までに川崎医科大学附属病院において急性期脳卒中と診断され、脳卒中科に入院した方について、診療録より必要項目を抽出し、解析します。

4) 使用する情報の種類

当院で急性期脳卒中と診断された脳卒中科に入院した方について、診療録より以下の項目を抽出します。

- 年齢、性別
- 発症前日常生活動作レベル (mRS)
- 同居家族の有無
- 嗜好
- 入院時重症度 (NIHSS)
- 脳卒中病型
- 合併症
- 脳卒中科在院日数
- 退院時、3か月後の日常生活動作レベル (mRS、FIM)

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学脳卒中医学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 脳卒中科

氏名：八木田 佳樹

電話：086-462-1111 内線 27505（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1128

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。