

2010年1月1日～2020年3月15日の間に 当院において回復期リハビリテーション病棟に入院された方へ

一 「頭蓋形成術後患者における当回復期リハビリテーションの転帰」 へのご協力をお願い

—

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 | 川崎医科大学リハビリテーション医学 | 講師 | 新井伸征 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学リハビリテーション医学 | 教授 | 花山耕三 |
| | リハビリテーション医学 | 准教授 | 平岡 崇 |
| | リハビリテーション医学 | 講師 | 阿部 泰昌 |
| | リハビリテーション医学 | 講師 | 山本 五弥子 |
| | リハビリテーション医学 | 臨床助教 | 安永 雅 |
| | リハビリテーション医学 | 臨床助教 | 金丸 詩門 |
| | リハビリテーション医学 | 臨床助教 | 西谷 春彦 |

1. 研究の概要

頭蓋形成術を受けられた方のリハビリテーションの経過について、回復期リハビリテーション病棟に入院された方を対象として調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

(当院単独の研究の場合)

2010年1月1日～2020年3月15日の間に川崎医科大学附属病院回復期リハビリテーション病棟に入院された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2020年3月15日の間に当院の回復期リハビリテーション病棟に入院されリハビリテーションを受けられた中で、頭蓋形成術を受けられた方の診療情報をもとにデータを選び、転帰に関する分析を行い、頭蓋形成術による日常生活動作や高次脳機能障害について調査を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学リハビリテーション医学教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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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、（2023年6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 リハビリテーション科

氏名：新井伸征

電話：086-462-1111 内線 25506（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1186

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無およびない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