

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	Stroke Care Unit に入室した急性期脳卒中患者の転帰分析:機能的自立度と社会的背景要因からみた自宅退院の可否判断
倫理審査 受付番号	第 2363 号
研究期間	西暦 2016年 8月3日～ 2024年 3月 31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に（脳卒中）で受診された方 西暦 2014年 7月 1日～2019年 1月 31日
研究に用いる 試料・情報	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他（ ）
研究目的、意義	脳卒中リハビリテーションの主たる目標は自宅復帰です。過去の研究では、脳卒中になられた患者さんの75～85%は最終的に自宅退院できるとされていますが、一方で自宅退院した患者さんの半数はご家族による日常生活支援を要する状態にあると言われていています。これまでに回復期リハビリ病院に入院中の患者さんが自宅復帰するにあたっての判断基準は一定の日常生活自立度と家族支援があることと報告されていますが、脳卒中発症後早期(急性期)の患者さんの自宅転帰要因に関して入院時のデータから詳細に分析された報告は少なくはっきりとした基準がないことが問題としてあります。今回わたしたちは、発症後早期の脳卒中患者さんにおける日常生活能力や社会的な背景因子が自宅転帰にどのような影響を与えるかを後方視的に調査する予定です。それによって、急性期病院から自宅退院できるか否かの判断基準が明確になり、患者さんに有益な情報を示すことができると考えています。
研究の方法	1. 2014年7月1日～2019年1月31日までに当院 10-5 病棟の Stroke Care Unit に入室した患者さんの中で、 ・初発の脳卒中(脳出血・脳梗塞)を患われた方 ・発症前に歩行を含めた在宅生活が自立しておられた方 を対象とします。 なお、以下のような基準に該当された方は対象から除外します。 1)くも膜下出血、および小脳/脳幹出血を患われた方 2)入院治療中に脳卒中再発や狭心症など、他の偶発的な症状変化を示された方 3)死亡退院された方  2. 該当する患者さんを被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得しま

	<p>す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年齢、性別、脳卒中の病型(脳出血/脳梗塞)・入院時データ(発症から転院/自宅転帰までの日数、在院日数)・病歴に関する情報(既往歴) 発症後/転帰時の機能的自立度(Functional Independence Measure)、発症後/転帰時の運動機能(Brs、SIAS、MMTなど)、発症後の意識レベル(JCS、GCSなど)、患者の社会的背景(同居世帯員、配偶者の有無、同居別居している息子/娘の数、症例の転帰(自宅退院、転院、死亡退院)・発症から初期評価の時間/日数・損傷半球(右、左、両方)・主介護予定者の年齢・高次脳機能障害の有無・嚥下障害の有無・自宅形態(マンション/団地、一戸建て)・自宅形態(階段使用の有無など)</li> </ul> <p>3. 得られた情報をもとに、転帰(自宅退院/転院)に影響を与える要因を統計学的解析によって評価します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集した診療情報は、兵庫医科大学病院リハビリテーション部において、患者 氏名、生年月日、カルテ番号を消去して、代替する登録番号にて匿名化します。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、同部内の外部と接続できないパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。これによって、第三者が同部の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接対象者を識別できる情報を閲覧することは出来ないようにします。</p> <p>個人情報管理責任者は、兵庫医科大学リハビリテーション医学教室主任教授である道免和久です。ホームページをご覧になられた患者さんおよびご家族が本研究の被験者となることを希望しない場合は、お手数ですが下記の連絡先までお申し出ください。直ちに当該患者さんの情報を解析対象から除外し、本研究には一切使用しません。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>兵庫医科大学病院 2号館3階 リハビリテーション部作業療法室      担当者:橋本 幸久(兵庫医科大学病院リハビリテーション部 作業療法士)      [電話]0798-45-6388(作業療法室直通)      [対応可能時間]9:00~16:30(平日のみ)</p>