

これまでにリハビリテーション治療を受けた 脳卒中患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院リハビリテーション科では「早期脳卒中患者の身体機能と離床能力に関する探索的臨床研究」という研究を行っております。この研究は、脳卒中発症早期の身体の動きが、退院時の起き上がりや歩きなどの離床能力にどの程度影響するかを調べることを主な目的としています。そのため、過去にリハビリテーション治療を受けた患者さんのカルテ等に記録された治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、脳梗塞もしくは脳出血の方で、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 5 月 31 日の間にリハビリテーション科でリハビリテーション治療を受けた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

基本情報

年齢、性別、身長、体重、body mass index、血圧、心拍数、内服薬、診断名、脳卒中の重症度（National Institutes of Health Stroke Scale）、発症日、既往歴、頭部 CT または MRI から得られた障害部位、身体所見、急性期治療、リハビリテーション開始日および終了日、退院日、入院期間中の栄養摂取状況、褥瘡発生の有無、褥瘡部位、リハビリテーション開始時に聴取した入院前の生活状況、介護保険利用の有無。

血液一般検査および血液生化学検査

白血球、ヘモグロビン、アルブミン、総リンパ球数、総ビリルビン、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、BUN、クレアチニン、eGFR、尿酸、Na、HbA1c、CRP、BNP、TSH。

入院前の ADL に関する情報

リハビリテーション開始時に収集した情報のうち、入院前の modified rankin scale、身辺処理動作の自立または非自立、歩行時の補助具使用の有無、過去 1 年間の転倒の有無、老健式活動能力指標のうち手段的 ADL に関する項目。

運動機能に関する情報

運動機能は、初回リハビリテーション介入時、車椅子移乗可能日、発症 7 日後、発症 14 日後、退院直前に評価している。評価項目は、脳卒中姿勢評価スケール（Postural assessment scale for stroke patients）、脳卒中機能評価法（Stroke impairment assessment set）、体幹機能評価（Trunk impairment scale）、歩行自立度（Functional ambulation categories）、小脳性運動失調評価法（Scale for the assessment and rating of ataxia）、Scale for contraversive pushing、Barthel Index。

転帰に関する情報

転院の有無、転院先、再入院の有無、全死亡の有無。

期間：西暦 2020 年 1 月 1 日～西暦 2022 年 5 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者 佐藤 和命

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、リハビリテーション科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 1 (2) イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 リハビリテーション室

電話：03-3813-3111 (内線) 5310

研究担当者：佐藤 和命