

2020年8月1日～2021年5月6日の間に 脳卒中と診断されて当院でリハビリテーションを受けられた方へ

ー「脳卒中患者における発症前フレイルの入院後影響調査」へのご協力をお願いー

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	川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター	理学療法士	吉田 耕治
研究分担者	同上	理学療法士	都竹 貴志
	同上	理学療法士	白神 良樹
	同上	理学療法士	小田 健太
	総合医療センターリハビリテーションセンター	理学療法士	岡田 有司
	川崎医科大学リハビリテーション医学	教授	花山 耕三

1. 研究の概要

日本において 65 歳以上の高齢者人口は過去最多となっています。脳卒中患者さんにおいても高齢者の割合は増加しています。高齢者に問題となるフレイル（虚弱）は脳卒中患者の退院先、死亡率に関連するといわれています。フレイル評価は様々で脳卒中患者においては十分に検証されていない現状です。また、フレイルがリハビリテーションの機能的予後や入院中の合併症に与える影響も明らかではありません。そこで、診療録を後方視的に調査し脳卒中発症前のフレイルが脳卒中を発症された患者さんのリハビリテーション機能予後、入院中の合併等に与える影響を明らかにすることを目的としています。本研究で得られたデータは、今後のリハビリテーションに活用しようと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年8月1日から2021年5月6日の期間に、川崎医科大学附属病院に入院され脳卒中と診断されリハビリテーションを受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年5月6日

3) 研究方法

2020年8月1日から2021年5月6日の期間に、脳卒中を発症し川崎医科大学附属病院に入院されリハビリテーションを受けられた方で、研究者が診療情報をもとにフレイルの有無や運動麻痺に関連するデータをもとに、歩行の再獲得・合併症の有無に関する調査を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、カルテ番号、リハビリテーションの状況 等

5)情報の保存＜及び二次利用＞

この研究に使用した情報は、研究全体の終了日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンターのスタッフルーム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。

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ませんので、2021年12月1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センター 理学療法士

氏名：吉田 耕治

電話：086-462-1111 内線 22830（平日：9時00分～17時00分）

メールアドレス：pt.yoshida@hp.kawasaki-m.ac.jp

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。

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起こり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。