（2020.6）　　作成日　2021 年 6 月 1 日
第 1 版作成

2010 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 15 日の間に当院において開頭減圧術後にリハビリテーションを受けられた方及びご家族の方へ

「頭蓋形成術前後における短期的な Functional Independent Measure(FIM)変化」**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　川崎医科大学リハビリテーション医学教室　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室　教授　花山耕三
リハビリテーション医学教室　准教授　平岡　崇
リハビリテーション医学教室　准教授　目谷浩通
リハビリテーション医学教室　講師　阿部　泰昌
リハビリテーション医学教室　講師　関　聰介
リハビリテーション医学教室　講師　山本　五弥子
附属病院　リハビリテーション科　兼務レジデント　安永　雅
リハビリテーション医学教室　臨床助教　金丸　詩門
リハビリテーション医学教室　臨床助教　西谷　春彦

１．研究の概要

開頭減圧術後の頭蓋形成術前後における短期的な日常生活動作能力の変化を調べます。この調査を行う事で、頭蓋形成術の日常生活動作能力へ与える影響の理解を深め、今後のリハビリテーションに役立つ知見が得られます。

２．研究の方法

1) 研究対象者

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で開頭減圧術を受け、その後入院中にリハビリテーションを実施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～2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 15 日の間に開頭減圧術を受け、その後入院中にリハビリテーションを実施された方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別などのデータを選び、日常生活動作能力に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、原因疾患、併存疾患、合併症、原疾患の発症日、頭蓋形成術施の有無　等

5) **情報の保存**

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 31 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～16 時 30 分）
ファックス：086-464-1186
E-mail：dodobiyan@med.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。
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