

2018年4月1日～2020年3月31日の間に 脳卒中を発症し当院脳卒中科で治療を受けられた20歳以上の方 およびご家族の方へ

—「急性期脳卒中における栄養状態が合併症および予後に与える影響」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	川崎医科大学附属病院	3階 SCU 看護師	清川 智之
研究分担者	川崎医科大学附属病院	3階 SCU 看護師	高谷 恵理
	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
	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 白神 良樹
	川崎医科大学	脳卒中医学 教授	八木田 佳樹

1. 研究の概要

日本の高齢者は増加傾向でありこれに伴い脳卒中患者さんも増える傾向にあります。脳卒中患者さんでは麻痺などの症状が出やすく、食事を取ることが困難な場合が多くみられます。このような影響で脳卒中の患者さんでは栄養状態が悪化しやすい可能性があります。今回の研究では、診療録を後方視的に調査し、急性期病院脳卒中科に入院された患者さんの栄養状態を調査します。また栄養状態が合併症や生命予後・退院先へどのような影響を及ぼしているのかを調査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、今後の脳卒中患者さんの栄養管理に活用しようと思っています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日から2020年3月31日の間に、脳梗塞または脳出血と診断され当院脳卒中科へ入院された患者さんを対象とします。

2) 研究期間

2021年1月19日～2024年3月31日

3) 研究方法

2018年4月1日から2020年3月31日の間に、脳梗塞または脳出血と診断され当院脳卒中科へ入院された患者さんで、研究者が診療録を元に血液データや食事摂取量などのデータ収集を行います。これをもとに栄養状態評価を行い、予後にどのような影響を与えているのかを調査します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、血液検査データ、入院中の食事摂取量などの退院後3ヶ月までのデータを使用させていただきます。

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、川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター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、2023年2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 3階 SCU

氏名：清川 智之

電話：086-462-1111 内線：23740（平日：9時00分～17時00分）

E-mail：k0118-k26@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究にかかる費用は研究者が負担します。

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。