作成日 2022 年 6 月 10 日 第 版作成

高次脳機能障害で当院もしくは他院で入院リハビリテーションを行った後、 2017 年 4 月 1 日 ~ 2022 年 3 月 31 日の間に当院リハビリテーション科を外来受診した方及びご家族の方へ

「入院リハビリテーションを経て高次脳外来を受診した高次脳機能障害者の支援経過と帰結」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リルビ リテーションセンター 八木真美研究分担者 川崎医科大学附属病院リルビ リテーションセンター 用稲丈人 川崎医科大学附属病院リルビ リテーションセンター 谷口恵美川崎医科大学附属病院リルビ リテーションセンター 宮崎彰子川崎医科大学附属病院リルビ リテーションセンター 種村 純川崎医科大学リルビ リテーション医学 平岡 崇川崎医科大学リルビ リテーション医学 花山耕三

### 1.研究の概要

回復期リハビリテーション病棟など入院でのリハビリテーションには期間の上限があり、その期間内に社会復帰にまで至らないことがあります。当院は「高次脳機能障害及びその関連障害に対する支援普及事業」の支援拠点機関として、高次脳外来を開設し、社会復帰支援を積極的に行っています。高次脳機能障害と診断されて当院または他院で入院リハビリテーションを終えた後に、当院リハビリテーション科外来を受診し、引き続き外来で支援を行った方々の経過と帰結状況について調査します。

### 2.研究の方法

### 1)研究対象者

高次脳機能障害と診断されて、当院もしくは他院で入院リハビリテーションを終えたのち、2017 年 4 月 1日~2022 年 3 月 31 日に川崎医科大学附属病院リハビリテーション科を外来受診した 40 名の方を研究対象とします。

# 2)研究期間

倫理委員会承認日~2024年3月31日までです。

#### 3)研究方法

2017年4月1日~2022年3月31日の間に当院において高次脳機能障害の外来支援を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、帰結状況について調べ、診断や症状、支援内容に関する分析を行います。

#### 4) 使用する情報の種類

情報:病前の社会参加状況、性別、年齢、疾患、最終学歴、発症から外来受診までの期間、入院および外来リハビリテーションを受けた期間、脳損傷部位と程度、高次脳機能障害の症状、当院以外の支援機関介入の有無、自動車運転可否、同居家族の有無、休職期間、神経心理学的検査結果、障害者手帳の有無、年

# 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 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 ションセンター

氏名:八木真美

電話:086-462-1111 内線 22820 (平日 8 時 30 分~17 時)

# 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。