

2010年1月1日～2023年12月31日の間に 当科においてくも膜下出血の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「当院におけるくも膜下出血患者の経年変化および長期経過の把握と予後予測」へ

のご協力をお願い

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	リハビリテーションセンター	理学療法士	岡田 有司
研究分担者	川崎医科大学	リハビリテーション医学	教授	花山 耕三
			准教授	平岡 崇
	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
		同上		白神 良樹

1. 研究の概要

脳動脈瘤性くも膜下出血（以下、SAH）は、脳卒中の中で重篤な意識障害を引き起こす病気です。現在、発症率は世界的に減少傾向で、日本においても減少傾向ですが日本の発生頻度は世界一高いと報告されています。また、日本では、他国に比べて発症年齢が高齢であり、特に80歳以上の比率は、2012年度14.3%から2015年度18.0%に増加しています。近年の急性期治療の傾向は、経年的に変化しており、死亡率は減少傾向ですが、手術の有無や種類に関係なく、重症例で高い傾向です。

このような背景の中、SAH患者に対するリハビリテーションの介入は重要です。急性期では、早くベッドから起き上がって座ったり、立って歩くことによって、合併症を増加させず、足に血の塊できることや死亡などの他の有害事象も増やすことなく実施できます。しかし、SAH後の多くの患者が、記憶力と実行機能の障害を示し、最終的に日常生活、仕事への復帰、生活の質に影響を与えるうつ病や不安症を呈すると報告されています。そのため、急性期のみだけでなく長期的なリハ介入が必要です。

本研究は、患者さんの過去のデータを使用させて頂き、以下のことを実施します。

1) SAH患者の経年的変化とリハビリテーション介入の関係、2) SAH患者の長期入院経過とリハビリテーション介入の関係の調査、3) 予後予測に寄与する因子を調査します。

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

2010年1月1日から2023年12月31日にくも膜下出血を発症し、当院川崎医科大学附属病院に入院し、川崎医科大学リハビリテーション科・リハビリテーションセンター脳卒中データベースに登録された患者さん約330名を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年12月31日

3) 研究方法

上記対象者患者さんで、年齢や性別、発症前の日常生活動作能力、重症度、リハビリテーションの介入の調査項目において、経年変化や長期経過を調査して入院・退院時の状況を分析します。また、どのような因子が自立した生活をするうえで重要であるかを分析します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、発症前の日常生活動作能力、退院時の自立歩行の有無や日常生活の状態等。

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。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いたしませんので、2029年10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。

<お問い合わせ・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

氏名：岡田 有司

電話：086-462-1111 内線 22830（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：yuuji@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。

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生じ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。