

2020年4月1日～2024年3月31日の間に 当院において脳卒中の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「脳卒中急性期患者における身体拘束と予後の検討」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 北館3階 SCU 看護副師長 白井利江
研究分担者 川崎医科大学附属病院 脳卒中科 部長 八木田佳樹
研究分担者 川崎医科大学附属病院 脳卒中科 副部長 大山直紀
研究分担者 川崎医科大学附属病院 北館4階 ICU 看護副師長 豊島智美

1. 研究の概要

身体拘束とは、「患者の安全を確保するために、医療機関がやむを得ず患者の自由な行動を制限するために行う身体的、機械的、化学的な手段」とされています（日本医療機能評価機構指針）。発症7日以内の脳卒中急性期に入院された患者さんの中には、今起こっていることが分からなくなる（意識障害）などの症状で、安全のために身体拘束が必要とされる場合があります。しかし、身体拘束の実施がその後どのような影響を及ぼすかについては十分な検討が行われていません。

一方で、身体拘束の実施を減少させる取り組みも行われており、2022年4月から、川崎医科大学附属病院のstroke care unit（SCU）においても実践しているところです。

本研究は、SCUに入院されていた急性期脳卒中患者を対象に、身体拘束の状況とその要因を後ろ向きに調査し、患者の満足度や治療方針の改善につなげることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学附属病院北館3階SCU脳卒中科に入院し、脳卒中の治療を受けら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～2026年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に、当院SCUにおいて発症7日以内に脳卒中の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに身体拘束の有無のデータ等を検討し、身体拘束実施の要因と機能予後に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

患者さんのカルテから、年齢、性別、既往歴、認知症の既往、診断病名、治療内容、退院時と退院後3ヶ月の機能予後指標等を調査します。

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北館3階SCU看護師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いたしませんので、2026年9月30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 北館3階SCU

氏名：臼井利江

電話：086-462-1111 内線23740（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：tusui@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、研究責任者自費を用いて行われる予定です。

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。