

2018 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に 当院において脳損傷後の自家用車の運転再開についての評価を受け られた方及びご家族の方へ

—「川崎医科大学総合医療センターにおける脳損傷者の発症・受傷から医学的に運転適性
ありと判断するまでの日数の調査」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 川崎医科大学リハビリテーション医学 講師 杉山 岳史
研究分担者 川崎医科大学リハビリテーション医学 臨床助教 佐藤 智史

1. 研究の概要

川崎医科大学総合医療センターにて、脳損傷後に運転再開を希望され、発症・受傷から医学的に運転適性ありと判断するまでの日数とその背景因子を、カルテ情報にて後方視的に調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて脳損傷後の自家用車の運転再開についての評価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～2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に川崎医科大学総合医療センターにおいて脳損傷後の自家用車の運転再開についての評価を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、運転の中止や再開の判断に必要とする日数などのデータを選び、その日数に関する分析を行い、原疾患による違いの有無や、適切な運転再開時期の検討等について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：発症時の年齢、性別、家族歴、病歴、運転歴、保有する免許の種別、原疾患病名、麻痺の有無や随意性、発症日、神経心理学的検査の結果、入退院日、運転適性評価の結果の説明日、医療機関による運転再開を許可した日、公安委員会へ提出した診断書の作成日 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。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しませんので、2027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＞

川崎医科大学総合医療センター リハビリテーション科

氏名：杉山 岳史

電話：086-225-2111 内線 48088（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：t.sugiyama@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及び内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されます。