2010年1月1日～2018年12月31日の間に リハビリテーションセンターにおいて 言語聴覚療法を受けられた方及びご家族へ

「重度の意識障害を呈する脳外傷による高次脳機能障害児・者の転帰
～支援体制を強化すべき内容の検討～」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	リハビリテーションセンター療法士長	宮崎 彰子
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
	川崎医科大学リハビリテーション医学	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	言語聴覚士 八木 真美
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	言語聴覚士 種村 純
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	言語聴覚士 小割 貴博
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	言語聴覚士 後藤 圭乃
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	言語聴覚士 船田 美知留
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	言語聴覚士 笹山 智絵

1. 研究の概要

交通事故などによる脳外傷により重度の意識障害を引き起こした場合、復学や復職、就職に困難を示すことが多いといわれています。今回、脳外傷により医療機関搬送時に医師のカルテ記載においてJCS 桁、GCS8点以下の患者さん（鎮静も含む）がどのような経過を辿ったかについて調査をします。

また具体的支援体制を調査し、更なる支援体制が強化できる可能性について検討したいと思います。あわせて神経心理学的検査結果と転帰についての関係性があるかも調査いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2018年12月31日の間に脳外傷により医療機関に搬送された受傷年齢が3歳～59歳でかつ、医療機関搬送時、医師のカルテ記載においてJCS 桁、GCS8点患者、言語聴覚療法を受けられた方60名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年7月3日～2022年12月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2018年12月31日の間に当院において言語聴覚療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに搬送時の意識障害の程度を示したデータを選びます。

その上で、受傷時からの退院・転院日数、神経心理学的検査、転帰、問題点、支援方法を電子カルテから抽出し、具体的支援体制を調査し、更なる支援体制が強化できる可能性について検討します。また神経心理学的検査結果と転帰についての関係性があるか調査します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、受傷時からの退院・転院日数、神経心理学的検査、転帰、問題点、支援方法、作業療法士記録、言語聴覚療法記録、神経心理学的検査、脳画像所見 等

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いたしませんので、2022年8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。

<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：宮崎 彰子

電話：086-462-1111 内線 22820（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：t_akko@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。