

# 「脳卒中予後調査」(承認番号 2743)の研究に参加された方で 2018年1月1日から2019年12月31日までに 急性期脳卒中と診断され附属病院の脳卒中科に入院した方へ

「脳卒中後急性期病棟における在院期間と機能予後の関連」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	川崎医科大学脳卒中医学	教授	八木田佳樹
研究分担者	川崎医科大学脳卒中医学	准教授	大山 直紀
	川崎医科大学附属病院脳卒中科	兼務シニアレジデント	岩本 高典

## 1. 研究の概要

脳卒中発症後の機能予後改善にはリハビリテーションが有効である。しかしその有効性には症例により大きな差が生じる場合があります。機能予後改善を予測する因子として、急性期病棟の在院期間が有用である可能性があります。在院期間を延長させる要因として、入院時の重症度、脳卒中病型、急性期病棟入院期間中の合併症などの急性期治療中の因子が想定されます。また発症前日常生活動作レベル、同居家族、嗜好など社会的要因も関連する可能性があります。

本研究では脳卒中発症後の機能予後改善と在院期間の関連性および在院期間と関連する患者背景因子を明らかにすることを目的としています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

「脳卒中予後調査」(承認番号 2743)の研究に参加した方で2018年1月1日から2019年12月31日までに急性期脳卒中と診断され附属病院の脳卒中科に入院した方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

### 3) 研究方法

2018年1月1日から2019年12月31日までに川崎医科大学附属病院において急性期脳卒中と診断され、附属病院の脳卒中科に入院した方について、診療録より必要項目を抽出し、解析します。また、3か月後と1年後の日常生活動作レベル(mRS)は「脳卒中予後調査」(承認番号 2743)のアンケート結果から抽出します。

#### 4) 使用する情報の種類

当院で急性期脳卒中と診断された脳卒中科に入院した方について、診療録より以下の項目を抽出します。また、3か月後と1年後の日常生活動作レベル(mRS)は「脳卒中予後調査」(承認番号2743)において得られているアンケート結果も使用させていただきます。

- 年齢、性別
- 発症前日常生活動作レベル(mRS)
- 同居家族の有無
- 嗜好歴
- 既往歴
- 入院時重症度(NIHSS)
- 入院時治療(t-PA、血栓回収療法)
- 脳卒中病型
- 入院中合併症
- 脳卒中科在院日数
- 他院時転帰
- 退院時、3か月後と1年後の日常生活動作レベル(mRS)

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学脳卒中医学実験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。

#### 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、2021年3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 脳卒中科

氏名：八木田 佳樹

電話：086-462-1111 内線 27505 (平日：9時00分～17時00分)

ファックス：086-464-1128

E-Mail：yyagita@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究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。