2020 年 8 月 1 日 ~ 2025 年 4 月 1 日の間に 当科において自動車運転評価を受けられた方及びご家族の方へ

「脳血管損傷者の運転再開許可群と見送り群における神経心理学的検査及びドライブシュミレーター検査の比較」へのご協力のお願い

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 作業療法士 佐藤一秀

研究分担者 リハビリテーション医学 准教授 平岡崇

リハビリテーション医学 講師 杉山岳史

リハビリテーション医学 臨床助教 佐藤智史

川崎医科大学総合医療センター リハビリテーションセンター 作業療法士 井上真莉奈

1.研究の概要

脳血管疾患の患者さんは、高次脳機能障害から運転時に事故をおこす事があります。しかし、神経心理学的検査・ドライブシュミレーターの結果からどの程度の数値や検査結果であれば運転再開が難しいのかわかっていません。この研究の目的は検査結果から運転困難である方の検査値を明らかにすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年8月1日~2025年4月1日の間に川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センターにおいて外来にて運転評価プログラム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4月1日

3) 研究方法

2020年8月1日~2025年4月1日の間に当院外来にて運転評価プログラムを受けられた方で、研究者がデータを抽出し、運転結果に対する分析を行い、運転再開になった人・運転が保留になっている人の傾向について調べます。

4) 使用する情報の種類

一般情報:性別・年齢・疾患・損傷半球・視野欠損・発症から運転再開許可までの日数 検査結果:

神経心理学的検査 MMSE・BIT・TMT・Visual cancellation・SDMT・KBDT・ROCF・BADS・SDSA DS 評価 走行データ(発進停止・合図・安全確認・位置・速度・全般)

運転特性(動作の正確性・反応の速さ・認知注意力・適応力・判断力・自己抑制)

教習所での評価 ROAD TEST

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のパソコン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しませんので、2026 年 1 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 リハビリテーションセンター 作業療法士

氏名:佐藤一秀

電話: 086-462-1111 内線 22841 (平日:8時30分~17時00分)

ファックス:086-462-7897

E-mail: kazuhide@hp.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性に管理 されています。