

倫理委員会承認日～2023年3月31日の間に 当科において脳疾患の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「高齢化社会における川崎意識障害回復スケールの脳疾患への応用と妥当性」

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 脳神経外科学2 教授 小野 成紀

研究分担者 総合医療センター 脳神経外科 兼務シニアレジデント 谷口 美季

1. 研究の概要

我々脳外科医は、突然発症の脳卒中、頭部外傷などの脳疾患症例について、患者本人の意思を確認できないまま、治療方針を決定する必要があります。治療方針決定に際し、時間的余裕のない状態で、御家族の困惑や罪悪感など、さまざまな社会的要因から延命治療の決定や手術適応にも相当のバラつきが生じているのが現状です。現在、慢性期意識レベルの判定を行う指標では、重症の脳疾患の患者さんの慢性期の患者さんの様子が伝わりにくい傾向があります。これらの指標のみでは、日本の高齢化社会や社会のニーズと患者家族の理解や要望との解離が生じてきていると考えています。そこで、我々は、客観的にこれらの評価を行うために、脳疾患症例の慢性期に、医療従事者が簡便に意識障害を評価する方法を構築しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認日～2023年3月31日の間に川崎医科大学附属病院（総合医療センター）に緊急入院となった意識障害を有する脳疾患に対して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～2024年3月31日

3) 研究方法

倫理委員会承認日～2023年3月31日に当院において、脳疾患の治療を受けられた方に、意識レベルの評価を行い、評価の一致性を調べます。また、研究者が診療情報を元にカルテから得られる基本情報、画像情報、既往歴、内服歴、合併症、家族からのアンケート結果などのデータを選び、どのデータが意識レベルに関与しているかを分析します。

4) 使用する情報の種類

意識障害のスケール（Coma recovery Scale-Revised、Nociception Coma Scale）、川崎意識障害回復スケール、年齢、性別、発症部位、左右差、脳室穿破の有無、入院時JCSと術前JCS、脳内出血量、手術の有無、麻酔方法、術式、脳室ドレナージの有無、術前抗血小板薬内服の有無、発

症前 mRS (modified Rankin Scale)、在院日数、既往歴、呼吸器合併症などの予後因子)、血液検査、X 線・CT・MRI 画像、手術記録、感染症検査

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、川崎医科大学総合医療センターの鍵付の院内のロッカ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しないので、入院後7ヶ月以内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。

問い合わせ等の連絡先

川崎医科大学総合医療センター脳神経外科 兼務シニアレジデント 谷口美季

電話：086-225-2111 内線 48008 (平日 8 時 30 分 ~ 17 時)

E-mail : kmsneurosurgery2@gmail.com

住所：〒700-8505 岡山市北区中山下二丁目 6 番 1 号

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。

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。