

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： SCU 入院患者のリハビリテーション介入開始時期と転帰についての検討

・はじめに

近年、脳卒中の治療は血栓溶解療法、血管内治療、脳卒中ケアユニット(stroke care unit : SCU) の整備などにより進歩しています。2015 年の脳卒中治療ガイドラインでも、脳卒中ケアユニットの有効性や、早期からの急性期リハビリテーションを推奨していますが、どのような時期にどのようなリハビリテーションを行うのが適切かは、まだ明らかにされていません。このような背景から、急性期脳卒中に対するリハビリテーションの実態を調査し、問題点を抽出する必要があります。

今回私たちは、当院脳卒中ケアユニットに入院した患者さんのリハビリテーション開始時期と転帰に関連があるか、合併症が生じた場合と生じない場合で転帰に差があるか、リハビリテーションに関連した合併症があるか、を統計学的に解析し、リハビリテーション介入の適切な時期や方法を検討します。

・対象

群馬大学医学部附属病院の脳卒中ケアユニットに、2014 年 4 月 1 日～2017 年 9 月 30 日の期間に入院した患者さんを対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 11 月 10 日までにご連絡下さい。

・研究内容

対象者の電子カルテから年齢、性別、診断名、発症から入院までの期間、入院～リハ開始までの期間、入院～退院までの期間、入院時の意識レベル、入院時の症状の重症度、手術の有無及び術式、入院中の発熱の有無、合併症の有無、退院時の状態、退院後の転帰先、脳卒中地域連携パスの利用、その後の転帰を収集します。このデータを統計学的に解析し、リハビリテーションの適切な開始時期や介入方法を検討します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は脳卒中の患者さんへ適切なリハビリテーションを行うことの一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究の対象者への経済的負担はありません。また、対象者への謝礼は行いません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

診療情報は電子カルテから抽出する時点で匿名化し、匿名化情報はリハビリテーション医学集会室のパスワードが設定されたコンピュータにて個人情報管理者により管理されます。研究のために集めた匿名化情報は研究終了後 5 年間保存し、保存期間が終了した後に廃棄いたします（データの管理責任者 リハビリテーション科黒崎みのり）。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究に必要な資金はリハビリテーション医学の研究助成金によって賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨

床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科リハビリテーション医学 教授

氏名：和田 直樹

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel: 027(220)8655

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科リハビリテーション医学 大学院生

氏名：黒崎 みのり

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel: 027(220)8655

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき

に連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科リハビリテーション医学 大学院生
（分担者）

氏名：黒崎 みのり

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel: 027(220)8655

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 其他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- （４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明