

【 臨床研究に関する情報の公開 】

脳血管疾患により当院に入院された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項目	内容
1. 研究課題名	中等症および重症脳卒中患者の合併症リスク因子の検討
2. 研究の対象者	2014年1月1日から2022年3月31日の間に、脳出血および脳梗塞の診断で当院に入院し、リハビリテーションを実施した方
3. 研究期間	2023年4月18日～2024年7月28日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所: 関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任技師: リハビリテーション部技師 小松 良 共同研究機関: なし 資料・情報提供機関: なし
5. 本研究の意義・目的	急性期脳卒中患者における合併症の発生は機能予後に与える影響が大きく、そのリスク因子として疾患重症度は重要視されています。特に中等症例および重症例での合併症発生リスクが高いことは示されていますが、そのような患者における特異的なリスク因子についての報告は少ないです。中等症例および重症例において、機能改善を妨げる合併症発生リスク因子を把握することは、機能改善を図っていく上で重要です。そこで今回、中等症および重症脳卒中発症後の合併症リスク因子を検討することを本研究の目的としました。本研究は当該患者の機能予後に影響を与える合併症予防対策の一助になると考えます。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録(カルテ)より年齢や性別、既往・併存症などの基本情報、身体機能評価、ADL評価、退院時までの合併症発生の有無および合併症の種類に関する情報を収集し、合併症に関連する因子の検討を行います。本研究に際して、個人の特が可能な情報は解析に用いません。また、対象者に新たにご負担いただくことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診断名、年齢、性別、身長、年齢、Body mass index、併存症の有無(高血圧症、糖尿病、脂質異常症、心疾患、整形疾患)、アルブミン値、tPAの有無、ICU滞在日数、人工呼吸器装着期間、Japan coma scale、Glasgow coma scale、Ability for basic movement II、Motricity index、Mini mental state examination、発症前modified Rankin scale、National institutes of stroke scale、脳卒中の病型、病側、発症後離床開始時間、不動関連合併症(肺炎、尿路感染症、うつ、褥創、DVT)、神経学的有害事象(再発、病巣拡大、神経症状増悪)、リハビリテーションの頻度、リハビリテーション/の日寺F日日、Barthel index、Functional ambulation categories、Dysphagia severity scale
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名、生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報。データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、H. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 小松 良
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション部 小松 良 電話: 06-6458-5821 (代表)