

【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院、集中治療室で人工呼吸器管理された重症脳卒中に対して集中治療を受けた患者さまの
試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願ひについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	人工呼吸器を装着した重症脳卒中患者における治療成績と早期リハビリテーションの関係
2. 研究の対象者	令和1年1月1日から令和6年4月1日の間に、当院の集中治療室（ICU）に入室し、人工呼吸器管理となった脳卒中患者の方
3. 研究期間	令和6年8月27日 ～ 令和7年3月31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 研究責任者：リハビリテーション部 児島 範明 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	本研究の目的は、人工呼吸器を装着した重症脳卒中患者さまに対する早期リハビリテーションの影響を後ろ向きに検討し、早期リハビリテーションと原疾患に対する影響および二次的合併症予防の観点から集中治療室から退院時までのリハビリテーションに関する影響因子について調査・検討します。今後、人工呼吸器を装着した重症脳卒中患者さまに対する集中治療室でのリハビリテーションの専門的な発展に繋げて行きたいと考えています。
6. 研究の方法	本研究は後方視的観察研究です。診療録（カルテ）よりICU滞在中の経過や機能評価、生理検査・画像情報を収集し、それらの結果を用いてICUにおける早期リハビリテーションとの関連性を調査します。個人の特定が可能な情報は解析に用いません。特に患者様に新たにご負担頂くことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、診断名、併存症、既往歴、外科的治療内容、脳病変部位（頭部CT/MRI）疾患重症度（APACHE II）、臓器重症度（SOFA）、脳卒中重症度（NIHSS）、意識状態（JCSとGCS）、ICU滞在中の情報（人工呼吸器設定と期間、気管切開有無、鎮静剤量、リハビリテーション実施内容）、入院経過の情報（入院期間、集中治療室滞在期間、死亡者数）、日常生活動作能力（歩行能力、Barthel Index、m-RS）、転帰。
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、11. 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 児島 範明
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科 児島 範明 電話：06-6458-5821（代表）