

回復期病棟入院脳卒中患者の睡眠時無呼吸症候群に対する持続陽圧呼吸療法（CPAP）の効果を検証するため、当院に入院された患者さんの年齢・疾患名・機能的評価自立度（Functional Independence Measure:FIM）点数、認知機能評価、睡眠時無呼吸症候群の評価など基本情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

| | | | | |
|-------|---------|--------------|----|----|
| 研究責任者 | 所属 | 診療部 | 職名 | 医師 |
| | 氏名 | 新藤 恵一郎 | | |
| | 連絡先電話番号 | 047-453-9000 | | |
| 実務責任者 | 所属 | 診療部 | 職名 | 医師 |
| | 氏名 | 新藤 恵一郎 | | |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの年齢・疾患名・FIM点数、認知機能評価などの基本情報を用いた下記の臨床研究を、当院倫理審査会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2012年4月1日より2019年9月30日までの間に、東京湾岸リハビリテーション病院の回復期リハビリテーション病棟に入院し、リハビリテーションを受け、退院した方

2 研究課題名

承認番号 232

研究課題名 重度の睡眠時無呼吸症候群を有する回復期脳卒中患者に対して持続陽圧呼吸療法が認知機能に与える効果

3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院（研究責任者：新藤 恵一郎）

4 本研究の意義、目的、方法

意義：睡眠時無呼吸症候群は、脳卒中患者では、一般の4～6倍認めるという報告があります。本研究により、今後、同様の障害を持つ対象例へのCPAPを促進する根拠となり、機能予後向上に寄与することが期待されます。

目的：重度睡眠時無呼吸症候群を認めた脳卒中患者に対するCPAPの効果について検討します。

方法：重度の睡眠時無呼吸症候群を認めた対象者を、CPAPをした群と、しなかった群の2群に分けます。CPAPの有無が、退院時の日常生活動作や認知機能に影響を与えたかを分析します。

5 協力をお願いする内容

診療に関する診療記録、年齢・疾患名・FIM点数・認知機能評価、睡眠時無呼吸症候群の評価などの基本情報の情報開示

6 本研究の実施期間

西暦2019年11月1日～2021年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの年齢・疾患名・FIM点数・認知機能評価、睡眠時無呼吸症候群の評価などの基本情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した年齢・疾患名・FIM点数・認知機能評価、睡眠時無呼吸症候群の評価などの基本情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者氏名：新藤恵一郎 所属：診療部 連絡先：k.shindo@wanreha.net

以上