

脳血管障害の言語リハビリテーションに関する臨床研究の参加

協力者募集のための診療録の事前閲覧のお願い

研究責任者	所属	リハビリテーション部
	職名	言語聴覚士
	氏名	大平佳奈
	連絡先電話番号	047-453-9000
実務責任者	所属	リハビリテーション部
	職名	言語聴覚士
	氏名	大平佳奈

当院では、上記の臨床研究を、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ております。

それにあたり、東京湾岸リハビリテーション病院にご入院されている方において、患者さんの診療録等を事前に確認させていただいております。そのうえで、以下の「1. 対象となる方」の基準に該当される方においては、担当者より本研究のご参加についてのご希望をお伺いさせていただくことがあります。

ご参加を希望されない場合は、その際に断っていただいて構いません。最終的な研究の参加は、文書による説明および同意によってなされます。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。

本通知はご参加の前段階の診療録の閲覧の周知を目的としております。事前の閲覧を望まれない患者さんは、その旨を「7. 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 診療録の事前閲覧の対象となる方および本研究の対象となる方

2020年1月1日より2020年5月31日までの間に、東京湾岸リハビリテーション病院にて言語障害・コミュニケーション障害のリハビリテーションのため、入院、通院した方を対象に診療録の事前閲覧をさせていただきます。

その中で、本研究では以下の基準に該当する方を対象に参加を募らせていただいております。言語症状の違いを比較するために、言語症状を有する可能性のある疾患の方で、以下の条件を満たす20歳以上の方にご協力をお願いしております。

- ・左側の一側性脳損傷であり失語を有すると診断をされた方
- ・右側の一側性脳損傷でありコミュニケーション障害を有すると診断された方

以下の条件をお持ちの方は参加することができません

- ・検査に支障が出る程度の聴覚障害又は視覚障害を認める方

- ・医学的リスクを有する方
- ・検査の指示理解が困難な方

2 研究課題名

承認番号 241-2

研究課題名 コミュニケーション障害を有する人の談話特徴の分析

3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院

研究実施機関

日本医科大学付属病院（主機関）

東京湾岸リハビリテーション病院（共同研究機関）

上智大学大学院（共同研究機関）

研究責任者

矢頭 瞳

大平 佳奈

吉畑 博代

※全員 2019 年度研究倫理研修受講済み

4 本研究の意義、目的、方法

この研究は、新しく作成された談話検査を使用し言語機能を評価することで、コミュニケーションの問題を持つ方の症状の把握し、リハビリテーションの質を向上させることを目的としています。本研究は、日本医科大学付属病院倫理委員会で承認を得ており、院長の許可のもとに実施されます。また、東京湾岸リハビリテーション病院での倫理委員会の承認を得ております。

良好なコミュニケーションは、治療・介入のしやすさや病院に対する満足度にも関係するため、患者さん、医療関係者双方にとって重要です。コミュニケーション障害を有する患者さんはコミュニケーション障害のない患者さんに比べて、治療の遅れのように本来避けられるはずの副作用などが多かったとの報告もあります。

脳卒中を主疾患とする患者さんはコミュニケーションに困難を生じている場合が多くあります。その症状は多様で理解しにくいいため、医療関係者やご家族が、患者さんとどのようにコミュニケーションをとったらよいかわからなくなることがあります。患者さんのコミュニケーション障害の特徴を把握することは重要であり、リハビリテーションの質の向上につながると考えます。

方法は「談話機能」「言語機能」「認知機能」等を測る検査を実施します。また、カルテや伺った内容から、基本情報（年齢、性別、病気に関する情報、発症からの期間、教育歴など）と高次脳機能（神経心理学検査の結果）に関する情報を使用させていただきます。参加者は80名前後を予定おり、東京湾岸リハビリテーション病院では20名を予定しています。研究期間は2019年9月30日～2022年5月30日を予定しています。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

以下の検査はすべて実施するわけではなく、検査内容は人によって異なります。実施する検査に

は丸をつけて示します。

- 談話検査として、日本語版 Main Concept Analysis を行います。

検査は、4コマ漫画を見てその絵の内容を説明していただきます。所要時間は10分程度です。検査中に、話していただいた内容は、ボイスレコーダーで録音します。

- 言語検査として、標準失語症検査を行います。

日本で行われている一般的な言語検査です。「話す」・「聞く」・「読む」・「書く」の4つの側面を検査します。所要時間は50分程度です。すでに実施したことのある方や、全ての項目を検査する必要のない方は、「話す」の「呼称」「動作説明」のみ行います。所要時間は10分程度です。

- 認知機能の検査として、レーブン色彩マトリックス検査を行います。

言語を使用しない一般的な認知機能検査です。所要時間は15分程度です。

- 近距離視力検査によって簡易的な視力のチェックを行います。

- 主治医から処方されていない検査については、訓練時間以外に実施させていただきます。

- カルテや伺った内容から、基本情報（年齢、性別、病気に関する情報、発症からの期間、教育歴など）と高次脳機能（神経心理学検査の結果）に関する情報を使用させていただきます。

- 参加者は他施設合わせ、80名前後ですが、東京湾岸リハビリテーション病院では20名を予定しています。

- 東京湾岸リハビリテーション病院での研究期間は2020年3月1日～2022年5月30日を予定しています。

6 本研究の実施期間

西暦2019年9月30日（承認を受けた日から）～2022年5月30日

7 お問い合わせ

本研究に関する質問、および診療録の事前の閲覧を望まれない患者さんは、以下の連絡先にご連絡をお願いします。

研究責任者 大平佳奈 東京湾岸リハビリテーション病院

千葉県習志野市谷津4-1-1 TEL：047-453-9000 FAX：047-453-9002

以上