事前オプトアウト

「回復期リハビリテーション病院における言語版トランスファーパッケージの実施」のため診療録や検査結果の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：言語聴覚療法科
職名：言語聴覚士
氏名：髙津亘広
連絡先電話番号：047-453-9010
実務責任者　所属：言語聴覚療法科
職名：言語聴覚士
氏名：髙津亘広
連絡先電話番号：047-453-9010

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入院されている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。

本研究への協力を望まれない利用者さんは、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 2023 年 12 月 15 日（承認日）より、東京湾岸リハビリテーション病院に入院中の患者さん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。

・東京湾岸リハビリテーション病院に入院中の者。
・左大脳半球損傷により失語症を認め、発症後 3 か月以上経過している者。
・重度の失語により目的の理解が困難な者、認知症や知的機能の低下を認める者(レーブン色彩マトリックス検査で同年代平均の 2SD を下回る者)、うつ病、頭部外傷、変性疾患、脳腫瘍の患者は除外する。

２　研究課題名

承認番号　　297-4

研究課題名　　回復期リハビリテーション病院における言語版トランスファーパッケージの実施

３　研究実施機関

研究実施機関　　研究実施責任者：髙津亘広

東京湾岸リハビリテーション病院

研究分担責任者：川上途行

４　本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、回復期病院において、日常生活で言葉を使うように促し、その効果について検討することです。また、リハビリテーション医療・医学の更なる発展のため、調査結果は学会や論文で発表させていただきますが､個人を特定するような情報が公表されることは決してございません。

５　協力をお願いする内容

本研究でご協力をお願いする内容は、言語聴覚士による介入の中で毎回 10 分程度、日常生活での言語の使用についての振り返りを行います。介入前に WAB 失語症検査（言葉の能力に関する検査）・VAL 日本語版（日常生活での言葉の使用に関する検査）を行います。5 日×4 週間の介入の実施直後、及び 1 か月後に再度言語機能・言語使用の評価を行います。また、研究を実施する前に「1. 対象となる方」の基準に該当される方を選定するために、診療録を事前閲覧させていただくことをお願いしております。閲覧させていただく情報は、氏名、年齢、性別、疾患の情報（診断名、障害名、発症日）、認知機能に関する評価結果（レーブン色彩マトリックス検査）です。

６　本研究の実施期間

西暦 2023 年 12 月 15 日（承認日）～　2025 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は、氏名、年齢、検査の結果です。
2) 本研究で取り扱う患者さんの検査の結果と診療録の情報は、個人情報をすべて削除し、第３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、匿名化した質問紙の回答結果と診療録の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、情報利用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。

・対応者の氏名：　髙津亘広
・所属：東京湾岸リハビリテーション病院
・問い合わせ方法：電話、FAX
・連絡先：TEL 047-453-9010、FAX 047-453-9002
・対応可能な時間帯：12:00～12:50、17:00～17:30
＊対応者が不在の場合には、お手数ではございますが、改めてのご連絡をいただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上