「音声刺激の内容が左半側空間無視患者の図形探索課題遂行に及ぼす影響について」の調査のため当院に入院された患者様の診療録を用いた医学系研究に対するお願い

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　土佐林有紀
連絡先電話番号　047-453-9010
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　土佐林有紀

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

西暦 2023 年 10 月 23 日（承認日）より、東京湾岸リハビリテーション病院に入院された方で、左半側空間無視を有する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。

<u>選択基準</u>

・20 歳以上の方
・右大脳半球損傷による左半側空間無視を認める方
・初発の脳卒中の方
・病巣が右半球に限局している方

除外基準

・脳血管障害の既往のある方

2　研究課題名

承認番号　　303-2

研究課題名　　音声刺激の内容が左半側空間無視患者の図形探索課題遂行に及ぼす影響について

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	研究責任者
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）	土佐林有紀
	分担責任者
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）	橋口美佳子
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）	髙津亘広
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）	宮﨑史帆

4　本研究の意義、目的、方法

脳卒中を発症したことにより、左側に視線を向けることが困難になる左半側空間無視は、歩行や食事などの日常生活動作に影響を及ぼすといわれています。しかし、左半側空間無視のリハビリにおいて、患者さんに対してどのような声掛けを行えば、左側への注意を促していけるのかは明らかになっていません。本研究の目的は、患者さんに音声を聞いていただきながら指定された図形を探索する課題を実施してもらうことで、どのような声掛けが左側への注意を促していけるのかを明らかにすることです。

リハビリテーション医療・医学の更なる発展のため、調査結果を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開されることは決してございません。

5　本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

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、診断名、障害名、病巣、発症日、入院期間、性別、年齢、認知機能に関する評価結果（長谷川式簡易知能評価スケール）、半側空間無視に関する評価結果（BIT 行動性無視検査日本版）です。

6　本研究の実施期間

西暦 2023 年 10 月 23 日（承認日）～ 西暦 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、診断名、障害名、病巣側、発症日、入院期間、性別、年齢、認知機能に関する評価結果、半側空間無視に関する評価結果です。その他の 個人情報（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診療録の情報と課題の成績は、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、匿名化した診療録の情報と課題の成績を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（土佐林有紀）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）　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：土佐林有紀
・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