「回復期脳卒中患者における注意機能と ADL の関連について」のため 診療録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 東京湾岸リハビリテーション病院

リハビリテーション部

職名 作業療法士

氏名 南部美帆

連絡先電話番号 047-453-9010

実務責任者 所属 東京湾岸リハビリテーション病院

リハビリテーション部

職名 作業療法士

氏名 南部美帆

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。

【包含基準】

初発脳卒中者で主治医の許可を得て、かつ本研究に同意が得られた者

【除外基準】

- ・20 歳未満又は90 歳以上の者
- ・失語症と診断された者
- ・SIASの視空間認知スコアが3点未満の者
- ・MMSE-J が 24 点未満の者
- ・回復期算定外の者(治験での入院、脳卒中後遺症、など)
- ・意識障害等により高次脳機能障害の精査が困難な者

2 研究課題名

承認番号 306-2

研究課題名 回復期脳卒中患者における注意機能と ADL の関連について

3 研究実施機関

研究実施機関

研究実施責任者

東京湾岸リハビリテーション病院

南部 美帆

4 本研究の意義、目的、方法

・本研究の意義、目的:

脳卒中は高次脳機能障害や運動麻痺などの機能障害、日常生活動作(Activities of daily living:ADL、以下 ADL)能力の低下などの活動障害を引き起こすとされています。その中でも、脳卒中後の高次脳機能障害の有病率は高く、特に注意障害は高次脳機能障害の症状として、最も頻度の高いものの一つであると言われています。注意障害は ADL 能力低下の一因である可能性があり、注意機能障害を有する脳卒中患者の ADL に対する評価と介入が重要であると考えられます。回復期脳卒中患者の ADL に関連する因子としては、年齢や出血量、発症後期間、認知機能検査の点数、半側空間無視の有無等が挙げられる一方で、注意機能の評価尺度を用いて ADL との関連を調査した報告は少なく、今後の更なる研究が求められています。この研究により、回復期脳卒中患者における ADL の改善に対する注意機能の影響の程度が明らかとなれば、入院時の注意機能評価の結果から退院時 ADL を予後予測することができる可能性があります。

・本研究の方法:

研究の同意が得られた者に対して、作業療法士が入院時及び入院 6 週間後、退院時において通常のリハビリテーション時間内に身体機能及び認知・高次脳機能に関する評価を実施します。また、入院時及び入院 6 週間後、退院時のデータは、当院のデータベースより調査項目の情報を抽出します。

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、入院時及び入院 6 週間後、退院時において通常のリハビリテーション時間内に身体機能及び認知・高次脳機能に関する評価を実施させていただきます。 内容としては、入院時にのみ発症前の自立度に関する質問調査と Stroke Impairment Assessment Set の視空間認知の評価を実施し、入退院時に身体機能評価(Stroke Impairment Assessment Set-motor、握力)及び認知機能評価(Mini-Mental State Examination-Japanese)、 注意機能評価 (Trail Making Test 日本版、Behavioral Assessment of Attentional Disturbance) を実施します。また、入院 6 週間後に注意機能評価 (Trail Making Test 日本版、Behavioral Assessment of Attentional Disturbance) を実施します。

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、年齢、性別、脳卒中種類、発症から入院までの期間、Body Mass Index、併存疾患、発症前の自立度、入院期間、退院先、日常生活動作能力に関する評価結果(Functional independence Measure)です。

6 本研究の実施期間

西暦 2023 年 12 月 15 日 (承認日) ~2028 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う利用者さんの個人情報は、年齢です。
- 2) 本研究で取り扱う利用者さんの質問紙の回答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) 利用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:南部 美帆
- ・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