【 臨床研究に関する情報の公開 】

脳卒中で当院回復期病棟を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する ご協力のお願いについて

| 項目 | 内 容 |
|------------------------|--|
| 1. 研究課題名 | 回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者における下肢静脈血栓症の有症率と経過に 関する検討 |
| 2. 研究の対象者 | 2020年4月1日 ~ 2022年3月31日の期間に当院回復期リハビリテーション病棟に入院された症例 |
| 3. 研究期間 | 2020年4月1日 ~ 2024年3月31日 (症例取り込み期間は2020年4月1日 ~ 2022年3月31日) |
| 4. 研究実施体制と 研究責任者 | 研究実施箇所:関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任技師:リハビリテーション部副主任 松木良介 共同研究機関:なし |
| 5. 本研究の意義・ 目的 | 下肢静脈血栓症(DVT)は、脳卒中発症後の二次的な合併症であり、DVTは肺塞栓症の原因になるために薬物療法や侵襲的治療の対象となります。そのため、DVTはリハビリテーションの進行を遅らせ、臨床成績に影響を及ぼします。本研究の目的は、当院回復期リハビリテーション病院に入院した脳卒中患者おけるDVTの有症率を調査し、保存治療による治療経過を明らかにすることです。 |
| 6. 研究の方法 | 本研究は後方視的観察研究です。下肢静脈超音波検査の結果より、DVTを有している群と有していない群に対象を群分けを行います。次に、診療録より収集した項目(以下に示します)について、DVTを有している群と有していない群でどのような違いがあるかを見つけるために比較検討を行います。 |
| 7. 研究に用いる試 料・情報の種類 | ・診療録より調査 診断名,年齢,体格,性別,NIHSS、FMA、脳卒中発症日、発症から座位、起立、歩行開始まで に要した期間、リハビリテーションを実施した時間(単位数)、歩行練習に使用した補助具、筋 力評価(四肢のMMT評価)、日常生活動作能力(FIM, Barthel Index)、退院先、在院日数 |
| 8. 試料・情報の保 管方法と廃棄方法 | 患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 データ廃棄の際は完全にデータを消去したことを複数名で確認します。 |
| 9. 個人情報の保護 について | この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。 研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。 |
| 10. 情報管理責任者 | 関西電力病院 リハビリテーション部 松木良介 |
| 11. 問い合わせ・苦 情等の窓口 | 〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション科 松木 良介 電話:06-6458-5821 (代表) |

文書様式作成者:古賀和弘(倫理委員会)<2021.6.28>