

以下、本文-----

## 脳卒中患者の長期的予後予測に関する研究

### 1. 研究の対象

高知県内にて発症した脳卒中患者のうち、当研究協力機関の回復期病棟に転院して、2021年1月1日より2021年12月31日の期間に退院した方

### 2. 研究目的・方法

今回我々は高知県下の回復期脳卒中リハビリテーションの実態把握および身体機能および能力の長期予後予測モデルを作成するために、回復期脳卒中リハビリテーションデータベースの構築を目指します。その過程で、県下の回復期病棟を有する施設に対して診療情報調査をおこない、現在の高知県内における脳卒中患者の回復期リハビリテーション状況、長期的神経機能予後及び回復期退院時点の転帰を明らかにし、今後の高知県における治療指針を決定するためのデータを提供することを目的として、臨床研究をおこないます。高知県においては、対人口当たりの回復期病床数が全国一位であることや、高知県の人口構成が全国の十数年先を表していることなどから、その医療状況については全国的にも注目を集めており、本データベースを構築し、回復期脳卒中患者に対する疫学研究などを行うことは、社会的にも意義が大きいと考えられます。

この研究は、高知大学医学部脳神経外科を中心とした多施設共同研究です。この研究では、高知県内で発症した脳卒中患者さんの内で、2019年1月1日から2021年12月31日の期間に研究共同施設の回復期リハビリテーション病棟を退院された患者さん全てを対象とさせていただく予定です。高知県内で年間約1500件の患者さんの登録を予定しております。この研究では、通常の診療で行われる脳卒中医療の情報を、専用の様式に入力したCD-ROMを研究事務局に郵送します。具体的な研究登録項目は、下にお示しますが、個人を特定される情報は含みません。自分の情報の登録を希望されない方は、高知大学医学部附属病院脳神経外科の研究相談窓口にご相談ください。

研究では回復期リハビリテーション治療を受けられた患者さんの病気ごとの治療件数や入院日数、症状の改善などについて、解析を行う予定です。研究期間は倫理委員会承認日～2023年6月30日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- (1) 登録項目

1. 年齢
2. 性別
3. 発症前居住地（市町村単位）
4. 発症前・退棟時要介護度
5. 発症日
6. 脳卒中病態・部位
7. 基礎疾患の有無・副傷病名
8. 障害名
9. 入退棟情報
10. 回復期リハビリテーション病棟入棟日・退棟日
11. 退棟先・退棟理由
12. 退棟先居住地（市町村単位）
13. 入院料算定対象区分
14. リハビリテーション実施合計単位数
15. 重症度・身体機能・能力情報
16. 入退棟時 Brunstrom stage
17. 入退棟時 FIM
18. 発症 90 日後 mRS
19. 入退棟時看護必要度（B 項目：日常生活機能評価票のみ）
20. 発症 30 日後、90 日後 mAS (modified Ashworth Score)

#### 4. 外部への試料・情報の提供

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、高知大学医学部附属病院脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報、高知大学医学部附属病院脳神経外科・科長・上羽 哲也の責任の下、厳重な管理を行います。ただし、入力データが正しいかどうかを確認するため、本学会が任命した施設訪問を担当する者が各施設へ赴き、診療記録と照らし合わせて入力データが正しいかどうかを確かめることがあります。その際には、個人情報が流出することがないように、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにし、必ず施設の責任者から許可を得ることにします。

## 5. 研究組織

### 【研究主幹施設】

高知大学医学部脳神経外科 教授 上羽 哲也

### 【研究協力機関 責任者；五十音順】

医療法人新松田会	愛宕病院	院長	内海 善夫
医療法人防治会	いずみの病院	院長	夕部 富三
医療法人川村会	くぼかわ病院	院長	近井 高志
医療法人野並会	高知病院	院長	野並 誠二
医療法人伊野部会	高知整形・脳外科病院	院長	伊野部 卓志
医療法人白菊会	白菊園病院	院長	森田 雅範
医療法人五月会	須崎くろしお病院	院長	田村 精平
医療法人さくらの里	だいいちリハビリテーション病院	院長	北川 中行
医療法人創治	竹本病院	院長	竹本 範彦
医療法人瑞洋会	田中整形外科病院	院長	田中 康
医療法人臼井会	田野病院	院長	近森 文夫
独立行政法人地域医療機能推進機構	高知西病院	院長	山田 光俊
社会医療法人近森会	近森リハビリテーション病院	院長	和田 恵美子
医療法人互生会	筒井病院	院長	筒井 大八
医療法人地潮会	南国中央病院	院長	久保 道生
医療法人公世会	野市中央病院	院長	公文 龍也
社会医療法人仁生会	細木病院	院長	深田 順一
医療法人怨泉会	リハビリテーション病院すこやかな杜	院長	池上 充彦

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部脳神経外科学講座

連絡先：088-866-5811（代表）（平日8：30～17：15）

088-866-5815（時間外受付）（夜間・休日）

研究責任者：

高知大学医学部脳神経外科 教授 上羽 哲也

窓口担当者：

高知大学医学部脳神経外科 特任助教 竹村 光広

-----以上