

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	脳卒中における急性期意識障害の改善の現状と関連因子について
研究責任者	聖隷浜松病院 リハビリテーション部 高見 亮哉
研究実施体制	【研究分担者】聖隷浜松病院 リハビリテーション部 佐野 弘毅 加藤 大喜 奥田 勇希 坂口 祐里奈
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2020年 8月 31日
対象者	2020年3月から2020年4月までの間に聖隷浜松病院脳卒中科に入院した脳卒中患者。 【選択基準】脳出血および脳梗塞患者。 【除外基準】くも膜下出血と一過性脳虚血発作は除外する。
研究の意義・目的	<p>脳卒中の急性期の症状は多岐にわたり、その中で意識障害は予後不良となりうる因子として知られている。急性期の意識障害は4.3-37.7%(Jie Li,2016)で出現すると報告されている。意識障害が出現している状況では生命予後を別として、すべての脳局在機能の適格な診断や長期的な予後予測が困難であるとされている(柳本,2014)。急性期の意識障害は自宅退院を遅延・難渋させ(澤田ら,2010)、さらには急性期の概日リズムの崩れが慢性期の予後にまで影響を与えることが報告されている(竹川,2003)。以上のことから、急性期の意識障害は早期に改善することが求められる。</p> <p>意識障害の出現には、意識に対する機能局在の損傷と障害の程度が関与することが考えられている。意識の機能局在には脳幹網様体賦活系、視床非特殊核、広汎性視床一皮質投射系などが知られている。障害の程度に関する調査は、大梗塞(大脳の2/3以上が損傷)が急性期の意識障害に影響を与えることを報告している(Jie Li,2016)。しかし、意識障害は未だ不明な点も多く、脳の損傷によって一時的・長期的に脳機能が停止することが知られており、意識障害の改善には広範囲に及ぶ脳領域の活性化が必要とされるglobal neuronal workspace theory理論なども報告されている(Stanislas,2001)。</p> <p>以上のことから、意識障害が改善するためには機能局在の賦活に加え、全体の脳機能が活性化することが求められる。脳機能を活性化するための介入を行う前提に、まずは現状における脳卒中の急性期意識障害の発生率と変化率を調査し、また意識障害の改善率に関与する因子を明らかにする必要がある。今回は脳梗塞、脳出血発症後の意識障害の発生率を当院でも明らかにし、急性期における意識障害の改善に関与する因子を検討することを目的とした。仮説は早期の離床が意識障害の改善に関与する因子である</p>

	とした。
研究の方法	<p>対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行う。</p> <p>年齢、性別、梗塞・出血の大きさや部位・病側、治療手段、Brunnstrom Recovery Stage (BRS)、糖尿病の有無、高血圧の有無、発症時の血圧、脳梗塞・脳出血の既往、冠状動脈疾患、心房細動の有無、離床までの日数。</p> <p>初回理学療法時に Glasgow Coma Scale(GCS)および JapanComaScale(JCS)を評価し、1点でも減点があった場合に意識障害群とし、入院後2週間で理学療法介入時にGCSを記録することで発生率と改善までの日数を抽出する。評価項目は意識障害群と意識障害のない脳卒中患者(コントロール群)での差の検討を行うことで意識障害に影響を与える因子を検討する。また、意識障害の改善率とそれぞれの評価項目で単回帰分析を行い、有意差があった項目で重回帰分析を行っていく。統計解析はSPSSを使用し、有意確率は0.05とした。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 リハビリテーション部 (氏名)高見 亮哉 TEL:053-474-2222(代表) リハビリテーション部 9:00~17:00 平日</p>