

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

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	t-PA および血管内治療を実施した急性期病院に入院した脳梗塞患者のリハビリテーション進行状況と転帰先への影響について
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 平林 貴浩 塚本 和希 神谷 亮
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2022年 6月 30日
対象者	【対象患者】2019年9月から2022年3月までの間に聖隷浜松病院の脳卒中科に入院した脳梗塞患者。 【選択基準】医師よりリハビリテーションの処方があった症例。 【除外基準】入院期間中に他科に転科した症例は除外した。
研究の意義・目的	脳梗塞の後遺症は意識障害や運動麻痺、感覚障害など多岐にわたりADL能力の低下に影響を与える。脳卒中患者のQOLはADL能力に関連することが報告されており、ADL能力の向上を目的に早期にリハビリテーションを開始することが求められる。近年ではt-PAや血管内治療の適応が広がっており、当院でも治療件数が増加してきていることで、発症時に重症な患者においても治療によりリハビリテーションが適応になる場合も少なくない。実際t-PAを実施した虚血性脳梗塞患者はFIM効率が上昇し、自宅退院率が高くなることが報告されており、また血管内治療においても転帰良好例が多いことが報告されている。一方で、t-PAの有無で転帰先には影響を与えない可能性も示唆している報告もみられるが、臨床の場面においてはt-PAおよび血管内治療による再開通は機能の改善を促進し、ADLの改善に寄与している症例を多く経験する。 本研究の目的は、t-PAや血管内治療導入後、急性期病院入院中のリハビリテーションの進行状況や退院時の機能及び転帰にどのような影響を与えているかを検討する。
研究の方法	データの収集方法は、脳梗塞後の機能予後を入院・退院時のmRsで評価し、入院時と退院時の差が大きいほど機能予後が良好であるとした。転帰先は、自宅(入院前の居住先)、回復期、療養あるいは施設に分類した。リハビリテーションの状況は離床開始までの日数、歩行開始までの日数、退院時の歩行訓練状況{病棟自立、訓練のみ歩行(LLB以外)、訓練のみ歩行(LLB)、歩行訓練なし})を調査する。基本情報は年齢、性別、病型(アテローム、心原性、ラクナ、その他)、入院期間をカルテより情報を収集する。機能予後、転帰先、リハビリテーションの状況、基本情報は、治療群(t-PA、血管内治療を施行した群)と保存群の2群間で、SPSSを用いて差の検定を行う(有意水準=0.05)。

個人情報の取扱い	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。
個人情報開示に係る手続き	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。
資料の閲覧について	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。
問い合わせ窓口	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