

令和3年5月26日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学みらい医療推進センター サテライト診療所本町リハビリテーション科に通院歴のある患者様へ

和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名 外来通院脳卒中患者の日常生活動作(ADL)改善とリハビリテーション治療時間の関係の検討:
後ろ向き観察研究
2. 研究責任者 和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座 講師 梅本安則
3. 研究の目的 外来通院脳卒中患者様の日常生活動作の改善とリハビリテーション治療(以下、リハ)の実施時間との関連について検討させていただきます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者様

2019年8月以前に和歌山県立医科大学 みらい医療推進センター サテライト診療所本町(以下、当院)でリハを受けた慢性期脳卒中患者様。

(2) 利用させて頂く情報

- #1. 日常生活動作の指標となる機能的自立度評価法(FIM)の点数(初診時、1、3、6、12ヶ月後)。
- #2. 1回当たりの平均的な理学療法/作業療法訓練時間。
- #3. 初診時における「性別、年齢、脳卒中の種類、病変側、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、不整脈の有無、家族構成と同居者、脳卒中重症度スコア(NIHSS)、発症期間、リハ頻度、移動方法(車椅子か歩行)、歩行補助具の有無、装具使用の有無、自主トレーニングの有無」。

(3) 方法

データは全て当院の該当する患者様の診療情報記録より抽出いたします。診療情報をもとにFIM点数を抽出します。そのFIMの変化量からそれぞれ改善群と変化なし群に層別化、またはリハ時間の長い群と短い群に層別化し検討いたします。

5. 個人情報の取扱い

利用させていただく情報からは患者様を特定できる個人情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがあります、その際も患者様の個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者様には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院 リハビリテーション部 材木力斗

TEL: 073-447-2300 E-mail: rikito.0722@gmail.com