

臨床研究実施のお知らせ

現在、当院において下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する方で、当院ご入院中の診療情報を臨床研究目的に使用されることをご希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

1. 臨床研究名

回復期脳卒中患者において心不全の合併の有無が日常生活動作能力の改善に与える影響

2. 臨床研究倫理審査委員会承認番号／承認日

承認番号 2023-013／承認日 2023年7月28日

(承認施設：北里大学医療衛生学部 研究倫理審査委員会)

3. 研究責任者名（部署名）／他の研究機関および他施設の研究責任者（所属）

理学療法士 甲斐 源基（鶴巻温泉病院リハビリテーション部）

／教授 神谷 健太郎（北里大学医療衛生学部）

4. 研究の目的

本研究の目的は、回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者さんを対象に、心不全の合併が日常生活動作能力の回復に与える影響を調査することです。

本研究により、心不全を合併する患者さんの日常生活動作能力の回復に影響しうる要因の仮説が立てられれば、脳卒中患者さんへの安全かつ効果的なリハビリテーションの検討に役立てられると考えます。

5. 本研究の対象期間

入院中のデータ：2019年1月1日～2024年12月31日

*退院後2年間は診療録でわかる範囲で経過を調査します。

6. 本研究の対象となる方

2019年1月1日～2024年12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した脳卒中の患者さん

7. 本研究で使用する診療情報

当院の入院中に記録された年齢、性別、病歴、検査結果、身体機能、認知機能、経過などです。この調査項目は全て当院の通常の診療で記録されるデータのみを使用いたします。

8. 個人情報保護への配慮

利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用致しません。

北里大学に試料・情報の提供を行う際には、対象者の識別のために連結可能な識別コードを割り当て仮名加工致します。識別コードの対応表は磁気媒体に保存し、施設内に設けた鍵付きロッカーにて保管します。

また、割り当てられた識別コードは研究責任者（甲斐源基・鶴巻温泉病院／北里大学大学院）によって、施設内に設けた鍵付きロッカーにて一括管理されます。鶴巻温泉病院から北里大学へ情報を移動した日時、ならびにその詳細について記録し、紙媒体にて学内の鍵付きのロッカーに保管します。また、当該研究の終了報告日から5年を経過した日まで、次の項目の記録を保管します。【①提供元機関の名称、②提供元機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名、③提供元の機関における取得経緯、④試料・情報の項目】

9. 診療情報の他研究機関への提供の有無／提供方法

北里大学への試料・情報の移動を行います。

提供方法：研究実施に係る試料・情報を取り扱う際は、あらかじめ研究対象者の個人情報とは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して仮名加工し管理します。個人情報を連結するための表は個人情報管理者が厳重に保管し、北里大学では保有しません。

研究対象者識別コードを付し、仮名加工されたデータは、以下2つの方法を用いて北里大学等へ移動させ、統計解析を行います。

- A. パスワード機能を有する磁気媒体に保存したデータを北里大学、研究責任者の自宅または鶴巻温泉病院リハビリテーション部スタッフルームへ移動する。
- B. パスワードを用いて保護された連結可能匿名化ファイルを、クラウドを通して共有します。クラウドはパスワード機能によって、研究責任者、共

同研究者ならびに研究協力者以外の第三者がアクセスできないようにします。具体的には研究責任者、共同研究者ならびに研究協力者はそれぞれクラウドのアカウントを取得し、各々が定めたパスワードを用いてクラウドにログインすることで匿名化されたデータファイルにアクセスすることができます。したがって、各々のアカウントのパスワード、ならびにファイルのパスワード機能によって、2段階に保護された状態で連結可能匿名化ファイルを共有します。

10. 研究成果の公表について

本臨床研究を通じて得られた研究成果は、リハビリテーション医療への貢献のために学術大会での発表および学術論文において公表させていただく予定です。この場合にも、研究に参加していただいた患者さん及びご家族の人権・プライバシーを厳守いたします。

11. 利益相反

本研究では利益相反関係にある企業等はありません。

12. お問い合わせ先

本研究についてご不明な点やさらに詳しい説明をお聞きになりたい場合等は、下記研究担当者までいつでも遠慮なくご連絡下さい。

<研究担当者>

氏名	甲斐 源基
職種	理学療法士
所属部署	鶴巻温泉病院リハビリテーション部
連絡先	0463-78-1326

以上