

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院に入院され、リハビリテーション介入させて頂いた脳卒中患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向きコホート研究」という臨床研究で、倫理審査委員会承認され、高槻病院院長の研究実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用し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る方で、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

急性期軽症脳梗塞患者における転帰先に関連する因子の検討-入院後早期での転帰予測-：後ろ向きコホート研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科 理学療法士 岡田直樹

3. 研究の目的と意義

急性期病院の在院日数は短縮傾向であり、理学療法士は、脳卒中発症後早期から自宅退院の可否や回復病院転院の適応などを理学療法介入早期の段階で予測する必要性が求められています。そして、患者の退院計画は、急性期脳卒中リハビリテーションにおける重要なトピックであり、適切な退院先計画は臨床転帰を改善し、患者の経済的負担を軽減します。

急性期脳梗塞患者における自宅退院の可否に関連する因子の検討として、入院時の National Institutes of Health Stroke Scale (以下、NIHSS) の重症度が軽症であることが報告されています。しかし、軽症例でも約 20%の患者が自宅退院困難となっています。また、NIHSS4-5 点の患者では半数以上が自宅退院困難という報告もあります。

軽症例の急性期脳卒中患者の転帰先の報告については散見される程度であります。また、脳卒中入院直後の患者情報から退院先を検討したものはありますが、重症度別に検討したものは報告されていません。

したがって、本研究の目的は、軽度の脳梗塞患者 (NIHSS $\leq$ 5) の退院先に関連する要因を入院早期に特定することを調査することとします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

選択基準：2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に高槻病院に入院し、理学療法処方のある軽症脳梗塞患者。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 11 月 30 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、転帰先、基本情報（年齢、性別）、同居人の有無、脳卒中重症度（National Institutes of Health Stroke Scale:NIHSS）、身体機能（Stroke Impairment Assessment Set:SIAS、Trunk Control Test:TCT）、日常生活自立度の認知項目（cognitive Functional Independence Measure:cFIM）、高次脳機能障害（NIHSS 下位項目の失語、NIHSS 下位項目の消去現象と注意障害）、早期の歩行開始（入院から1日以内）に関する情報です。

(5) 方法

電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、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が、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. 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、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、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いただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科 理学療法士 岡田直樹

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：okada.naoki@aijinkai-group.com