

## 臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

|                     |   |
|---------------------|---|
| 研究課題名               | 急性期脳梗塞、脳出血患者における歩行自立評価導入前後の病棟内転倒者の背景と関連要因の検討  |
| 研究対象者               | 2022年3月1日～2024年9月30日の間に当院6階東西病棟に脳梗塞、脳出血、一過性脳虚血発作を主病名に入院した患者様の内、入院中に歩行自立していた患者様（FAC4以上）を対象とします。  |
| 目的及び方法<br>研究対象者     | 入院期間中の歩行時の転倒やベッドからの転落は、入院期間の延長や日常生活動作（Activities of daily living:ADL）の機能低下などを招きます。当院では2023年度より6階東病棟を中心に歩行自立評価を導入し早期病棟内歩行自立を目指しています。今回は歩行自立評価導入前後の転倒転落発生件数や要因を分析し、その効果について検討します。   |
| 利用する情報の項目<br>と取得の方法 | 歩行自立評価を導入数前、導入後の転倒転落発生件数及び事象レベルを調査します。以下の内容をカルテより収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>患者背景：年齢、性別、疾患名（脳梗塞、脳出血、一過性脳虚血発作、左右半球）</li><li>転倒因子：転倒の有無、転倒発生件数、事象レベル<br/>※ただし、歩行自立評価を行った後に転倒した症例を対象とする。</li><li>身体機能評価（歩行自立度評価時に収集）：Functional Ambulation Categories(FAC)、Timed up&amp;go test(TUG)、Berg Balance Scale(BBS)、Six-minute walk distance(6MWD)、10m歩行テスト、SPPB（short Physical Performance Battery）、片脚立位時間</li><li>高次機能評価（ST初回介入時）：改訂長谷川式簡易知能評価スケール(HDS-R)</li><li>ADL動作評価：靴・装具の着脱、自室のカーテンの開閉、通行人に配慮し避ける、歩行中の会話、一連のトイレ動作、机の操作、杖や床に落ちた物拾い、物の持ち運びを伴う歩行</li><li>危険因子：転倒歴、視野障害、眩暈、起立性低血圧、眠剤使用の有無</li><li>自立度評価：室内見守り、室内歩行自立、病棟内歩行自立</li></ul> |
| 研究実施期間              | 実施期間：研究機関の長による実施許可日～2025年7月まで<br>対象期間：2022年3月～2024年9月   |
| 研究機関の名称及び<br>その長の氏名 | 研究機関名：中東遠総合医療センター<br>機関の長：院長 宮地正彦   |
| 研究責任者               | リハビリテーション科 渡邊浩司   |
| 利用する者の範囲            | リハビリテーション室 理学療法士 永田将之<br>浜松医療センター リハビリテーション技術科 理学療法士 北野貴之   |
| 情報の管理者              | 院長 宮地正彦   |
| 研究の拒否について           | 患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外  |

|            |   |
|------------|---|
|            | <p>の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。</p>   |
| 個人情報保護について | <p>本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。</p> |
| 問い合わせ先     | <p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。<br/>掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター<br/>リハビリテーション室 永田将之<br/>電話 0537-21-5555（代表）平日9：00～16：00</p>               |