

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	慢性硬膜下血腫術後患者の高次脳機能評価と歩行の関連について
目的及び方法	当院では、急性期の慢性硬膜下血腫（以下 CSDH）患者様の運転適性の評価を数多く行なっています。CSDH 患者様は屋内歩行や日常生活動作が自立し後方支援病院へ転院することが少なく、当院で評価が完結するケースがほとんどです。今回の研究では、CSDH 患者様の歩行の自立度を functional Ambulation Categories（以下 FAC）：歩行の評価尺度と、J-SDSA（Stroke Drivers Screening Assessment Japanese Version）：脳卒中ドライバーのスクリーニング評価、日本版 HDS-R：長谷川式認知症スケール、TMT-J：Trail Making Test 日本版、コース立方体組み合わせテスト、FAB：Frontal Assessment Battery 前頭葉機能検査との関連性を分析し歩行の自立度と高次脳機能障害の関連を解明することを目的としています。
研究対象者	2022 年 7 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院に脳卒中を主訴として入院し、退院後も運転再開の希望のある CSDH 患者様
利用する試料・情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 疾患名、年齢、性別、発症から評価までの期間 FAC：歩行の評価尺度 J-SDSA：脳卒中ドライバーのスクリーニング評価 日本版 HDS-R：長谷川式認知症スケール TMT-J：Trail Making Test 日本版 コース立方体組み合わせテスト FAB：Frontal Assessment Battery 前頭葉機能検査
利用または提供を開始する予定日	実施期間：研究機関の長による承認後～2025 年 3 月 31 日 対象期間：2022 年 7 月 1 日～2023 年 12 月 31 日
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地正彦
研究責任者	リハビリテーション科 医師 渡邊浩司
利用する者の範囲	リハビリテーション科 渡邊浩司 リハビリテーション室 作業療法士 石樽礼乃、井上信悟、西郷諒人
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、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、問合せ先までご連絡ください。除外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ませんのでご了承ください。
個人情報保護について	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。
問い合わせ先	◆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。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 リハビリテーション室 氏名 石樽礼乃 電話 0537-21-5555 (代表)