

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	高齢の慢性硬膜下血腫術後患者における神経心理学的検査、実車評価時のエラーに関する後方視的観察研究
目的及び方法	本研究の目的は、慢性硬膜下血腫（以下 CSDH）術後患者さまにおける神経心理学的検査の特徴について明らかにすることと、CSDH 術後患者さまのうち、実車評価を実施した患者ではどのようなエラーを呈する傾向があるのかを明らかにすることです。DPC データ、診療録から後方視的に情報収集し、分析を行います。
研究対象者	当院に初発の CSDH で入院し、2023 年 1 月～2024 年 6 月の期間にリハビリテーションが処方された患者さまのうち、下記選択除外規準を満たす者を対象とします。 <選択基準> 65 歳以上で CSDH に対して血腫除去術を受けた患者さま、神経心理学的評価・実車評価のどちらか、またはその両方を実施した患者さま <除外規準> CSDH に対して保存療法となった患者さま、認知症の診断を受けている患者さま、欠格事由に該当する患者さま（アルコール、麻薬、大麻あへん又は覚醒剤の中毒、幻覚の症状を伴う精神病、再発性の失神、無自覚性の低血糖症、そううつ病、重度の眠気の症状を呈する睡眠障害、てんかん発作等）
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。 「年齢」、「性別」、「発症前の運転状況」、「術式」、「脳の損傷側」、「midline shift の有無」、「血腫の厚さ」、「病前の抗血小板薬または抗凝固薬の使用の有無」、「総入院期間」、「意識障害スコア」、「ADL 実施状況」、「運動麻痺」、「感覚障害」、「視覚障害」、「神経心理学的検査の結果」、「実車評価の結果」等。
利用または提供を開始する予定日	実施期間：承認後～2024 年 12 月 31 日 対象期間：2023 年 1 月 1 日～2024 年 6 月 30 日
情報の提供を行う機関の名称と長の氏名	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	医師 渡邊浩司、小笹陽子、内藤隆行 作業療法士 井上信悟、西郷諒人、石樽礼乃、増田昌行、塚本晶貴 言語聴覚士 水野江利香
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否	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、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。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 電話 0537-21-5555（代表） 所属 リハビリテーション室 氏名 井上信悟

