

脳卒中治療のため、当院に入院された患者さんおよびご家族の方へ
診療録と脳卒中地域連携パスの情報をういた医学系研究に対するご協力をお願い

このたび福岡東医療センター リハビリテーション科では、上記のご病気で入院された患者さんの診療録と脳卒中地域連携パスからの情報を使用した下記の医学系研究を、当院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、下記の問い合わせ先までご連絡下さいますようお願いいたします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合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、患者さんが診療上で不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

西暦 2015 年 3 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に脳卒中の診療のため入院し、近隣の回復期病院(香椎丘リハビリテーション病院、北九州古賀病院、北九州宗像中央病院、篠栗病院、福岡みらい病院、宗像水光会病院、宮田病院、原土井病院)に転院した延べ約 680 名の 20 歳以上の成人患者が対象です。これらの病院に転院する際に脳卒中地域連携パスを使用しました。

2. 研究課題名

脳卒中地域連携パスを利用した脳卒中患者の転帰に関連する要因の検証

3. 研究実施機関および研究責任者

研究実施機関:独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター リハビリテーション科

研究責任者:森山 利幸

4. 研究の意義、目的、方法

本研究の目的は脳卒中地域連携パスを利用した入院患者の転帰とその関連する要因を後ろ向き縦断的に検証することです。本研究では、過去 10 年間にわたる入院・転院記録をもとに、対象者数はおおよそ 680 名程度になる見込みです。正確な人数は今後のデータ整理の過程で確定します。

急性期・回復期・生活期の各医療機関が共有する地域連携パスにおいて、転帰に関連する要因が明確になれば、リスクの高い患者の特定によるアウトカム向上、各フェーズでの切れ目のない医療連携の実現、医療資源の最適化、地域包括ケアの質の向上、エビデンスに基づくパスの改善が期待できます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の臨床情報を診療録(①～④)と脳卒中地域連携パス(⑤～⑦)より取得します。ただし脳卒中地

域連携パスの記載が不十分な情報は診療録を利用する場合があります。

- ①臨床所見(年齢、性別、身長、体重、発症日、既往歴、入院経路、脳卒中の病型、入院診療科、生活歴(飲酒、喫煙)、入院時内服、発症前の自立の程度、脳卒中重症度)
- ②血液所見(白血球数、赤血球数、血小板数、リンパ球数、ヘモグロビン、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、C 反応性タンパク質、コレステロール、HbA1c)
- ③リハビリテーション内容(種類、介入日、介入日数)
- ④治療(手術の有無、脳血管内治療の有無)
- ⑤急性期と回復期の ADL(Functional Independence Measure、modified Rankin Scale、嚥下機能(食形態や食事方法))
- ⑥回復期の転帰先
- ⑦急性期、回復期における在院日数

6. 研究実施期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

7. 個人情報の保護について

情報・データ等は解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、リハビリテーション科において研究責任者である森山 利幸が、リハビリテーション科の施錠された部屋のパスワードロックをかけたパソコンあるいは施錠できるキャビネットで厳重に保管します。研究結果は個人が特定できない形で学術論文や学会に公表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

8. 問い合わせ先

本研究の対象となる方またはその代諾者(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨の申し出があった場合、適切な措置を行いますので、下記に連絡をお願いします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合がありますのでご了承ください。

また、本研究に関する質問や確認のご依頼についても、下記へご連絡ください。

独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター

研究責任者：リハビリテーション科 森山 利幸

住所：〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1

電話番号：092-943-2331 (代表)