

脳卒中入院患者の退院後機能予後追跡調査説明文書

この研究について

【研究の意義および目的】

脳卒中、心筋梗塞、心不全などの循環器病は、本邦の死因の25.5%、国民医療費の約20%を占め、その克服は、健康長寿社会を達成する上で喫緊の課題である。近年、医療の質に関する関心は、世界的に急速に高まりつつある。欧米では、医療の質の測定は、従来の死亡率などのアウトカム指標(効果・成果指標)とともに、標準的医療の実施率(プロセス指標)を用いて評価することが主流となっている。現状では当院のアウトカム指標は、当院退院時の状態を評価するにとどまっている。

脳卒中を発症した患者は、当院退院後もリハビリ病院に転院し機能が改善する場合にとどまらず、併存症・既往症・合併症などから退院後に少しずつ機能が低下してくる場合など様々な経過をたどりま

す。脳卒中医療を提供する当院としては、退院時の状態のみならず長期的な患者の機能予後の改善をはかることが重要と考えております。以上のようなことから我々が提供した医療が長期機能予後の改善に寄与できているかを検討するために当院に入院された脳卒中の患者さんの機能予後を退院後も追跡調査させていただき、当院の医療の質の現状を検討させていただくとともに、医療の質の向上をはかりたいと考えております。

【研究の方法】

2018年5月以降に当院脳神経内科あるいは脳神経外科に脳卒中にて入院された方を対象とし、発症日より3ヶ月時点での日常生活機能の評価を行わせていただきます。

当院外来へ通院されている方は、外来にて評価させていただきます。

リハビリテーション転院・施設入所された方は、医療連携を通して転院先の医療従事者に確認させていただきます。

当院へ通院をされていない方には、電話にて病状の確認をさせていただきます。

また、すでに発症日から3ヶ月以上経過されている方にも同様に状態を確認させていただきます。

【予測される研究の結果】

当院の全数調査を行ったうえで、全国の同規模病院の結果と比較検討します。

他院の状況と比較することで、当院の診療の問題点の抽出を行い、早急に改善を図ることで、脳卒中医療の質の向上が得られることが予想されます。

【研究期間】

この研究は、倫理委員会承認日より2024年3月31日まで実施される予定です。

【研究者】

研究責任者／氏名：	(所属・職名)
研究者等／氏名：	(所属・職名)
研究責任者	濱田 和秀 脳神経外科 部長
研究者	阪井田 博司 副院長・脳卒中センター長
	佐々木 良元 脳神経内科 部長
	大達 清美 脳神経内科 部長
	黒木 香行 脳神経外科 部長
	古田 智之 脳神経内科 部長
	後藤 芙希 脳神経外科 医師
	山本 篤志 脳神経外科 医師

【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。また、病院ホームページに掲載させていただきます。

この研究への参加について

【あなたへこの研究を紹介する理由】

今回の研究は、当院に脳卒中で入院された方全ての方にお問い合わせしております。

【この研究により期待されるあなたへの利益】

この研究に参加されても直接的な利益はありません。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

この研究では新たに採血や画像などの検査は行いませんので、参加に伴う危険はありません

【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】

この研究に際して、新たに検体等の採取は行いませんが、入院時のデータおよび発症日より3ヶ月後の日常生活活動の状態のみデータとして保存・解析させていただきます。
保存期間は研究終了時西暦2024年3月31日までとさせていただきます、その後は電子データを完全に消去させていただきます。

【本研究終了後の試料等（検体やデータ）の使用について】（該当する研究のみ）

もしあなたに同意していただければ、本研究で用いた検体やデータを将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も西暦2029年3月31日まで保管させていただきます。
将来、これらの試料を新たな医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受けます。

【個人情報の取り扱い】

今回の研究で得られた個人情報に関しては、必要なデータのみパスワードを設定したファイルを脳神経外科で管理・保存します。
研究終了後は2029年3月31日に電子データを完全に消去します。

個人情報管理者：研究実施責任者 脳神経外科 濱田和秀

【研究のための費用】

【研究と企業・団体との関わり】

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

【研究に伴う補償】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加の任意性】

本研究は対象者数が膨大であり、全ての対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難であるため、詳細につきましては、病院ホームページ、ご希望の方に病棟にてご案内させていただきます。この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた資料を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できないこともあります。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

【知的財産権の帰属】

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、桑名市総合医療センターの研究機関に帰属し、被験者の方には帰属しません。

【連絡先】

○ この研究に関する問い合わせ先

氏名（所属・職名）

桑名市総合医療センター 脳神経外科 濱田和秀

電話：0594-22-1211

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加を希望されない場合は、病棟スタッフにお申し出ください。

*この研究は桑名市総合医療センター病院倫理審査委員会の審査を経て病院長の承認を得ています。