

受付番号： 2019-1-582

課題名：「急性期脳出血における意識障害及び経口摂取獲得予後の予測因子の検討
～脳室穿破を中心として～」に関する研究

1. 研究の対象

2013年1月～2019年12月までに、公益財団法人星総合病院で、脳出血（視床出血・被殻出血・皮質下出血）の診断を受け入院した方で、同院言語聴覚士にリハビリテーション処方があった方

2. 研究期間

2019年12月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

意識障害は、正確な嚥下機能評価や訓練を妨げ、経口摂取獲得への重大な阻害因子となります。先行研究でも、発症初期に意識障害が重度であるほど、後の経口摂取獲得に支障をきたすことが報告されています。本研究では、急性期脳出血における意識障害及び経口摂取獲得予後に関連する予測因子を明らかにすることを目的としています。

急性期医療の現場では、栄養手段によっては、転院先の受け入れ条件に制約が生じる、あるいは、経口摂取以外の栄養手段では自宅退院が困難となる、といった例がみられます。そのような中で、意識障害及び経口摂取獲得の予後を明らかにすることは、栄養手段の見通しの確立だけでなく、退院支援調整における早期からの適切な情報提供といった面で重要な役割を果たすと考えます。

4. 研究方法

発症初期の脳画像を中心とした各種データと、入院15日及び30日時点、又は30日以内の退院時点の意識障害及び経口摂取獲得状況を後方視的に調査します。データを統計解析し、意識障害及び経口摂取獲得の予後に影響を与える因子を明らかにします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

・年齢、性別、診断名、カルテ番号、脳・肺画像、意識レベル、食形態及び食事摂取状況、開頭血腫除去術等の手術の有無、リハビリテーション記録及び評価結果 等

6. 外部への試料・情報の提供

研究対象となる患者さんの情報は星総合病院にて収集します。収集したデータはコード化され、匿名化が完了した状態で東北大学に移動します。

7. 研究組織

- ・東北大学大学院医学系研究科肢体不自由学分野 出江紳一
- ・公益財団法人 星総合病院 二瓶健司

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

- ・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒963-8501 福島県郡山市向河原町 159-1

機関名：公益財団法人 星総合病院

電話：022-983-5511

担当者の所属・氏名：リハビリテーション科 横塚純

- ・研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科肢体不自由学分野 出江紳一

- ・研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科肢体不自由学分野 出江紳一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、東北大学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となりま

す。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合