

脳卒中の治療のため入院されている患者さんとそのご家族の方へ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名

「急性期脳卒中患者におけるトイレ使用開始判断のためのチェックリストの考案と妥当性の検証」

さいたま市立病院 院長 朝見淳規

さいたま市立病院では、当院の倫理委員会の承認と病院長の許可を得て上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、担当リハビリテーションスタッフあるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

倫理委員会承認および病院長の許可後から令和9年3月31日の間に、初回の脳卒中でご入院された方の中、発症後7日以内に車いすへの移乗や歩行、離床を開始された20歳以上の方。

【本研究の意義・目的】

脳卒中発症後、ベッド上での安静から、少しずつ起き上がる、車いすに移る、歩くと日常生活を再開していきます。その際、トイレを一人で使えるかどうかは、患者さんにとって、生理的にも精神的にも重要な課題となります。一方で、脳卒中患者さんのトイレ使用時の転倒率の高さが知られていて、トイレの使用を開始するための、バランス機能や歩行耐久性、認知機能、栄養状態など、どの能力の回復がトイレ使用開始の判断基準として有効なのかは分かっていません。

そこで、トイレの使用を開始する際、看護師がベッドサイドで簡便に必要な能力の回復状況をチェックできる、チェックリストの作成と導入を目指しています。チェックリストを導入することで、適切なタイミングで、かつ安全にトイレの使用を開始する判断が可能となると考えています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録やリハビリテーションの記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

基本情報：発症時年齢、性別、入院日、発症日 等

診療情報：診断名、治療内容、トイレ使用までにかかった日数 等

リハビリテーション情報：手足の麻痺や感覚など脳卒中による症状、座位保持時間(秒)と介助量、立位保持時間(秒)と介助量、立ち上がりの介助量 等

【研究期間】

倫理委員会承認後および病院長の許可より令和9年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限ります）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後5年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 リハビリテーション科 主任 鳥居誠志（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表）

FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9:00～17:00 まで

研究組織

研究責任者

さいたま市立病院 リハビリテーション科 主任 作業療法士 鳥居誠志

研究分担者

さいたま市立病院 リハビリテーション科 主査 作業療法士 植村裕美子

さいたま市立病院 リハビリテーション科 作業療法士 松永脩志

さいたま市立病院 リハビリテーション科 作業療法士 荒井美穂

個人情報管理者

さいたま市立病院 リハビリテーション科 主任 作業療法士 鳥居誠志