

臨床研究の実施に関する情報公開

2024年4月11日（第2版）

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	脳疾患罹患後に自動車運転再開困難と判断された患者における高次脳機能障害の特徴について
研究機関名	掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター
研究責任者	リハビリテーション科 渡邊浩司
研究期間	2023年5月31日～2025年3月31日
対象者	脳卒中（脳梗塞（TIAを含む）、脳出血、くも膜下出血）および頭部外傷（硬膜外血腫、急性および慢性硬膜下血腫、外傷性くも膜下出血、脳挫傷）、その他の脳神経疾患（ギラ・バレー症候群、ALS等）で入院した患者さまのうち、リハビリテーションが処方され、2022年7月1日～2024年3月31日までの期間に当院の運転再開評価で、神経心理学的評価および脳卒中ドライバースクリーニング検査（以下、J-SDSA）を実施した患者さま。
目的	本研究は、自動車運転再開可能と判断した患者さまと再開困難と判断した患者さまの神経心理学的検査およびJ-SDSAの評価結果を比較し、再開困難と判断された患者の高次脳機能障害の特徴や傾向について明らかにすることを目的としています。
方法および研究で利用する情報について	対象患者さまの以下のデータを使用し、比較・解析を行います。 患者基本データ：診断書発行の有無、疾患発症時の年齢、性別 医学的情報：病型、主な損傷部位、脳血管疾患の既往 身体機能評価の結果、神経心理学的検査の結果 等
利用または提供を開始する予定日	実施期間：2023年5月31日～2025年3月31日
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター リハビリテーション科 医師 小笹陽子 中東遠総合医療センター リハビリテーション室 作業療法士 井上信悟、石樽礼乃、佐藤理菜、溝口真永、西郷諒人、増田昌行 言語聴覚士 水野江利香
情報の管理者	院長 宮地 正彦
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。また研究関係者は、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。
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。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、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 リハビリテーション科 渡邊浩司 電話 0537-21-5555（代表）