臨床研究の実施に関する情報公開

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および病院長の承認を得て、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	急性期脳梗塞患者の運転再開評価における神経心理学的検査とJ-SDSAの因子構造
研究対象者	2021年9月1日～2025年3月31日の間に当院に脳卒中を主訴として入院し、退院後も運転再開希望のある患者さま
目的及び方法 研究対象者	<p>2014年の道路交通法の改正により、脳血管障害は「自動車等の安全な運転に支障をおよぼすおそれがあり、運転免許の取り消しまたは停止の理由となる病気（一定の病気等）」に該当することが明示された。当院では脳血管疾患で入院し、自動車運転再開を希望する患者さまに対して、高次脳機能検査を実施している。そこで、本研究により脳血管障害患者の運転適性について、どのような高次脳機能検査を組み合わせることが臨床上有用かを検討し、今後の運転評価体制の効率化、最適化を図る事を目的とする。</p> <p>本研究では、患者さまの診療情報から下記のデータを収集し、脳卒中ドライバースクリーニング検査（J-SDSA）の成績と、認知機能検査（HDS-R）、注意機能検査（TMT-J）、視空間認知検査（コース立方体組み合わせテスト）、前頭葉機能検査（FAB）の成績と関連性を分析します。</p>
利用する情報の項目と取得の方法	患者基本データ：年齢、性別、発症から評価までの期間、損傷部位、脳梗塞のタイプ（アテローム血栓性、心原性塞栓症、ラクナ梗塞、その他）、機能的予後（mRS [modified Rankin Scale] スコア）、合併症・既往歴（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、心房細動、心疾患、過去の脳血管疾患（TIA 含む）、喫煙歴）、治療情報（急性期治療内容（tPA、血管内治療など）、服薬状況（抗血小板薬、抗凝固薬など）、リハビリテーション実施状況（頻度、期間）、運転免許の種類、運転歴（年数）、発症前の運転頻度（週/月あたりの日数）、運転目的（通勤、買い物、レジャーなど）、過去の交通事故歴、職業（現在/過去）、同居家族の有無、居住環境（都市部/農村部）、社会的サポート状況、日常生活動作（ADL）スコア、HDS-R、TMT-J、コース立方体組み合わせテスト、FAB、J-SDSAの検査結果とする。
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2025年12月31日 対象期間：2021年9月1日～2025年3月31日
研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 宮地正彦
研究責任者	リハビリテーション科 渡邊浩司
利用する者の範囲	リハビリテーション室作業療法士 井上信悟、溝口真永、西郷諒人、増田昌行 リハビリテーション室言語聴覚士 水野江利香
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否について	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、下記の問い合わ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ない場合がございますので、ご了承ください。

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。
問い合わせ先	◆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室 井上信悟 電話 0537-21-5555（代表）