

承認番号：R18-060

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2022 年 3 月 28 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	脳血管内血栓回収療法後の予後に関する研究
研究期間	病院長の許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日
研究責任者	リハビリテーション部 窪田 伸一郎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2014 年 4 月 1 日～病院長の許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日～西暦 2024 年 12 月 31 日
研究対象者	当院で、脳梗塞の診断にて血栓回収療法を施行した方
研究の意義と目的	<p>急性期脳梗塞患者に対するリハビリテーション(リハ)では、早期からの積極的な訓練が勧められると同時に、早期に予後を推測し、直接在宅退院が可能か、あるいは回復期リハ病院等での治療が必要かを決定することは、非常に重要となっている。転院及び退院の予測として、重症度を評価した入院時の National Institutes of Health Stroke Scale ((NIHSS)1)2)、日常生活動作(ADL)を評価した Barthel Index(BI)3) や Functional Independence Measure (FIM)4)5) が 主な指標として用いられている。</p> <p>近年、急性期脳梗塞に対し、遺伝子組み換え組織プラスミノゲン・アクティベータ(rt-PA、アルテプラゼ)静注療法を含む内療科に治追加して、発症 6 時間以内に主にステントリトリーパーを用いた血管内治療(血栓回収療法)を開始することが強く勧められている 6)。当院でも、血栓回収療法は積極的に行われており、その後の急性期リハはますます重要となっている。しかし、血栓回収療法後の患者を対象とした先行研究では、modified Rankin Scale(mRS)や NIHSS といった重症度を指標とした報告は散見され、7) 8) だが、ADL を評価した BI や FIM を指標とした先行研究は少ない。</p> <p>今回、血栓回収療法後の患者 ADL を含めた予後について調査することで、ハリ実施時の予後予測の判断基準にもなりえる。</p>
研究の方法	<p>対象は 2014 年 4 月から当院で、脳梗塞の診断にて血栓回収療法を施行し 2024 年 12 月までに退院もしくは転院した患者を対象とする。主要評価項目は、退院時の転帰先とする。また、副次的評価項目は、脳梗塞の部位、術前ならびに術後 AS の PECT、NIHSS、mRS、TICI、rt-PA 投与時間、手術開始時間、再開通時間、入院時ならびに退院時の FIM、BI、Brunnstrom Recovery Stage、高次脳機能障害の有無、嚥下機能障害の有無とする。各測定時期における、予後良好患者と予後不良患者との比較には、予後良好患者と予後不良患者との比較には Student's T-Test、マンホイットニーの U 検定、X2 検定を用いる。予後良好患者ならび</p>

	に予後不良患者における、各測定時期間での比較には、対応のあるT検定、ウィルコクソンの符号付き順位和検定、疼検定を用いる。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録など
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の研究責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	リハビリテーション部 窪田 伸一郎
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配な点がございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院 リハビリテーション部 担当者:窪田 伸一郎 電話: 092-921-1011(代表) (対応可能時間 平日 8:40~16:40、土曜・日曜・祝日は除く)