

# これまでに脳卒中の治療を受けた患者さん・ご家族の皆様及びアンケートに回答いただいた院内スタッフの方へ

## 「多職種による脳卒中診療体制整備が機能予後に与える影響に関する検討」 について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経内科では、脳卒中と診断され治療をされたかたを対象に、カルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報および院内スタッフに対して行ったアンケートをもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2020年5月から2030年5月までの期間に、鳥取大学医学部附属病院において、脳卒中（疑い症例も含む）と診断された患者さんのカルテおよび院内スタッフの方に対して業務改善を目的に行ったアンケート等から、情報を集めさせていただき、「当院の脳卒中診療の実態」や「超急性期脳卒中の救急外来での対応とその予後」、「院内発症脳卒中患者の予後」を調査します。また、それ以外にも、「多職種による脳卒中診療体制整備が寄与した診療の効率化」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科で集計されます。なお、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される研究対象者の方は、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報および院内スタッフに対して業務改善目的に行ったアンケートから以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【患者さんの情報】

年齢、身長・体重

バイタルサイン（体温、血圧、脈拍）急性期臨床症状（発症形式、臨床経過、神経症状、認知機能障害、精神状態）

既往症および脳卒中既往歴

常用薬の内容

危険因子の有無と関連検査値（高血圧、脂質異常症、糖尿病、心房細動、心不全、高尿酸血症、クレアチニン値、尿蛋白、喫煙、飲酒、骨粗鬆症、ビタミン値、凝固マーカー）

生理検査所見（心電図、ホルター心電図、起立負荷試験）

画像検査所見（頭部CT・MR、超音波検査、頭頸部MRA、CTA、脳血管造影検査）

悪性腫瘍合併例は組織型、治療内容

#### 【治療内容】

治療薬およびその内容

血栓溶解療法の有無

機械的血栓回収療法の有無、再開通率

治療に要した時間

その他の手術の有無や術式

リハビリテーションの有無、内容、評価内容

栄養状態、投与方法、内容

#### 【経過および転帰】

在院日数

臨床症状

認知機能障害・精神状態の評価

脳卒中再発の有無

退院時の神経症候

発症から3か月後の神経症候、

発症から6か月後の神経症候、治療内容

モバイルツールを用いての患者予後調査

#### 【医療スタッフの脳卒中に対する知識や意識の変遷】

院内スタッフに対する脳卒中に対する知識についてのアンケート結果

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2030年5月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

研究対象者の方の情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして研究対象者の方の個人情報の管理については十分に注意を払います。

アンケートについては実施時点で匿名化し個人を特定できないものとして行います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、研究対象者の方さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、研究対象者の方個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの研究対象者の方さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と研究対象者の方個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

## 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた研究対象者の方個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の脳卒中治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた研究対象者の方への謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき研究対象者の方の情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、研究対象者の方の情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、研究対象者の方個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

研究対象者の方個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、研究対象者の方の情報をを使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

アンケートについては実施時点で匿名化されており、個人の同定が困難な場合には結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科の奨学寄附金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、研究対象者の方の個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に研究対象者の方の個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、研究対象者の方の情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、研究対象者の方の情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

花島 律子 鳥取大学医学部 脳神経内科学分野 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6757/FAX：0859-38-6759

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。