

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供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。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	慢性硬膜下血腫患者の退院時転帰に関連する因子の検討
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 医療技術部 心身機能回復技術部門 主任 福井 清美
研究参加拒否 申込受付期間	2025年9月30日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年7月1日
対象者	2018年4月～2024年3月までに当院に入院し、脳神経外科で手術を受け、その後リハビリテーション介入のなされた慢性硬膜下血腫患者
当該研究の意義・目的	今回の研究では、術後早期の身体機能や認知機能と術前CTによる血腫量や脳実質の圧迫の程度から退院時の機能改善に関する影響因子を分析することで、適切な退院先を決める一助となる指標を確立することを目的としています。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、研究責任者・研究分担者が診療録の内容から後方視的に年齢、性別、術式、リハビリテーション初回介入時と退院時のFIM (Functional Independence Measure)、術前CTでの出血量、脳実質の圧迫の程度、高次脳機能障害の有無、退院先を抽出し、得られたデータから退院先を自宅と転院の2群に分け、各因子を比較検討します。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。リハビリにおける評価により、上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。  得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情報 の提供	外部へ資料や情報の提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究 対象者等の求め	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますの

に応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	でお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 医療技術部 心身機能回復技術部門 主任 福井 清美 作業療法士 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（25291）

作成日： 2024年11月28日