

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理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。

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の拒否                 | 患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究課題名                 | t-PA を施行した患者の歩行自立に関わる因子の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究機関名                 | 静岡県立総合病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究責任者                 | 渡辺有希                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究期間                  | 2024 年 6 月～2025 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日  | 実施許可日（2024 年 6 月 17 日）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 対象者                   | 2015 年 4 月より 2020 年 9 月までの 5 年間、脳梗塞を発症後に当院に入院し、組織プラスミノゲンアクチベーター（以下 t-PA）静注療法を実施した患者さんを対象にしています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 当該研究の意義・目的            | <p>脳梗塞の治療法に対して、t-PA 静注療法が認可されており、t-PA 施行後の早期離床は安全性も報告されています。そして、発症早期から積極的にリハビリを行い歩行が出来るようになることは、自宅復帰に対して重要な要素です。しかしながら、脳梗塞発症前の ADL や年齢、病状などの違いなど、様々な要因によって発症後早期から歩行練習に至らないこともあります。しかし、リハビリによって歩行を進めることも出来ると考えられます。</p> <p>この研究では、これまでに当院で t-PA を施行した患者さんのカルテを閲覧して、歩行自立に関する要因を調べます。このような要因を明らかにすることは、今後のリハビリテーションプログラムの検討に役立つと考えられます。</p> <p>*t-PA：アルテプラザー（商品名：アクチバシン®、グルトバ®など）、モンテプラザー（商品名：クリアクター®など）</p> |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | <p>① 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、性別、病型、入院日数、入院前と発症時の身体状況）</li><li>・退院後の行き先（自宅、転院など）</li><li>・リハビリ内容（入院からリハビリ開始までの日数、入院から座ることが出来るまでの日数、歩行開始までの日数、座ることが出来てから歩行開始までの日数、リハビリ実施日数、理学療法実施時間、リハビリ開始時と最終時の生活動作の状況）</li></ul> <p>② 各患者さんに識別番号を割り付けて個人を識別することができないように加工します。患者さんとこの番号を結び付け</p>                                                                |

|               |                                                                                                                         |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p>る対照表は、当院内で厳重に保管し、多施設へは提供しません。</p> <p>③ 情報は各研究機関でデータ解析を行います。</p> <p>〈各施設間の提供方法〉パスワードを設定したハードディスクの受け渡しを対面で行う</p>       |
| 個人情報の開示に係る手続き | <p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。ただし、この研究では個人が識別できる情報は匿名化しますので、個人が特定されることはありません。</p>                                   |
| 資料の閲覧について     | <p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。ただし、情報は匿名化されていますので、全体としての研究内容しか確認できません。</p> |
| 研究代表機関・代表者    | <p>静岡県立総合病院 渡辺有希</p>                                                                                                    |
| 共同研究機関        | <p>早稲田大学 鈴木里砂</p>                                                                                                       |
| 間合せ先          | <p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 リハビリテーション科 渡辺有希<br/>代表 054-247-6111</p>                    |