

患者さんおよび代諾者様へ

観察研究「3次救急病院における高次脳機能評価の確立に関する基礎研究」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

本研究の目的は頭部外傷や脳卒中の受傷・発症直後からの注意機能障害発生状況を調査し、今後どのような症例で高次脳機能をフォローアップすべきかを明らかにするための基礎的データベースを構築することです。さらに首都大学東京で開発された高次脳機能評価アプリを用いて、共同で検査の精度や客観性を高めたいと考えています。

2. 本研究に参加していただく対象患者さんの研究対象期間

2016年1月から2022年3月までの間当センターで加療された頭部外傷患者さまを対象に解析を行います。

3. 観察研究の方法について

(1)カルテから現病歴、既往歴、治療内容についての情報を見させていただきます。
(2)入院中の患者さまに対し高次脳機能の中でも中核的役割である注意機能について、診療として実施された/される MMSE・TMT・D-CAT（注意機能スクリーニングテスト）の3種類の評価結果を使用します。収集し得たデータについては、各検査間の相関性や障害部位と評価結果の関連性、社会復帰後の生活との関連など、複数のテーマにそってそれぞれ分析していく予定です。

4. 観察研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが研究中でも、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に参加を撤回したり、中止の申し入れをすることができます。

5. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報登録しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。データはすべて厳重に保管・管理し、研究終了後破棄します。

ご心配な点がありましたら、下記当院担当科または研究者まで直接お問い合わせください。

6. この研究に関連する危険性、健康被害について

この観察研究は、診療録に記載された患者さんの情報を登録するもので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

7. 費用の負担について

この観察研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

8. この観察研究を担当する医師の氏名、連絡先

この観察研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

観察研究責任医師：

氏名：林 成人（所属：脳神経外科）連絡先：078-241-3131 内線 5579

共同研究者

氏名：目片 幸二郎（所属：神戸赤十字病院リハビリテーション科部）