

患者さんへ

「くも膜下出血術後患者のクラゾセンタン導入におけるリハビリテーション実施状況

と身体的アウトカムに関する後方視的観察研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2019年1月より2024年12月までに当院脳神経外科でくも膜下出血の手術を受けられた方を対象としています。
2 研究目的・方法	当院においてくも膜下出血の手術後に脳血管収縮を予防する薬剤「クラゾセンタン」を導入する前(2019年1月～2022年3月)と導入した後(2022年4月～2024年12月)の患者さんの既に得られている診療録の情報を比べることで、クラゾセンタンの使用によって脳血管収縮を予防することが、リハビリテーションの実施状況や身体機能への影響を検討します。こうした情報は今後のリハビリテーションに役立つ可能性があります。 研究の期間:施設院長許可(2025年6月予定)後～2026年5月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:年齢、性別、BMI(ボディマス指数)、現病歴、合併症、くも膜下出血の重症度、手術の方法、リハビリテーション状況(入院前と退院時の脳卒中の重症度評価や入院中の経過)、クラゾセンタン投与の有無や開始時期、使用日数 等
5 個人情報情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。 国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者:札幌東徳洲会病院 リハビリテーションセンター・理学療法士 笈田隼杜 住所:札幌市東区北33条東14丁目3番1号 電話番号:011-722-1110(代表)