

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者<sup>※</sup>の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名> 本邦における脳卒中急性期リハビリテーション診療の現状調査
<研究機関・研究責任者名> 東海大学医学部附属病院 脳神経内科（研究責任者）永田 栄一郎
<研究期間> 機関の長の初回許可日 2025.7.3 ~ 令和 10（西暦 2028）年 3 月 31 日
<対象となる方> 西暦 2025 年 8 月 1 日～西暦 2025 年 12 月 31 日の期間、当院に脳梗塞あるいは脳出血で入院した方
<研究の目的> 脳卒中の患者さんが、急性期病院で入院してリハビリテーションを受けることによって、合併症や日常生活動作の能力にどのような影響があるかを調べます。
<研究の方法> 診療をした際の記録や検査結果をもとに統計学的解析を行います。
<研究に用いる試料・情報の項目> 診療の過程で得られた情報、検査データ、画像データを用います。項目は下記の通りです。 ○基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴 ○脳卒中診療の情報：脳卒中病型、脳卒中病巣の側、病巣部位、病巣の大きさ、脳主幹動脈病変の有無、脳卒中に対する治療内容、発症日、発症から来院までの経過時間、入院日、退院日、入院日数、脳卒中リスク因子（喫煙歴、飲酒歴）、発症前 modified Rankin Scale(mRS)、入院時血液検査(白血球数、ヘモグロビン、血小板数、CRP、アルブミン、D ダイマー、BNP あるいは NT-proBNP)、入院後 14 日以内のリハビリテーションの有無、開始リハビリテーションの施行内容、リハビリテーションの施行時間、リハビリテーションの開始時期(ベッド上訓練、離床訓練、歩行訓練、ST による嚥下訓練)、歩行可能となった時期、合併症発生状況(肺炎、尿路感染症、痙攣、起立性低血圧、深部静脈血栓症、転倒、褥瘡、出血性梗塞、水頭症、脳ヘルニア、病巣拡大、脳卒中、虚血性心疾患、神経症状増悪、その他重篤な合併症)、入院時 National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)、入院時 JCS あるいは GCS、リハビリテーション開始時の Brunnstrom recovery stage(BRS、失語症の有無、半側空間無視の有無、嚥下障害の有無、認知機能障害の有無、その他の神経症状(失行、失認、視野障害)の有無 ○退院時の情報：BRS、NIHSS、mRS、Barthel Index、Functional Independence Measure、Functional Ambulation Categories、転帰 ○発症 90 日後の情報：mRS
<外部への試料・情報の提供の方法> 個人の特定ができないように処理した上で、許可された者しかアクセスできない機密性の高いクラウドストレージ(インターネット経由で電子データを保管・管理する場所)で共同研究機関と上記情報を共有します。

< 試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名 >

西暦 2025 年 8 月 1 日～西暦 2028 年 3 月 31 日の期間、下記の共同研究機関に提供をします。

< 外国にある者に試料・情報を提供する場合 >

外国には提供しません。

< 研究を実施する機関組織 >

代表研究機関：日本大学医学部附属板橋病院、研究代表者：新見昌央

共同研究機関：下記の 24 施設

< お問い合わせ窓口 > 東海大学医学部付属病院（神奈川県伊勢原市下糟屋143）

脳神経内科 氏名：永田 栄一郎

電話：0463-93-1121 内線：2245(脳神経内科)

※研究対象者とは、以下に該当する方を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方

#### 共同研究機関リスト

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	那須赤十字病院	脳神経外科	深谷春介
2	獨協医科大学病院	脳卒中センター	竹川英宏
3	自治医科大学附属病院	脳神経内科	藤本茂
4	東海大学医学部附属八王子病院	脳神経内科	野川茂
5	東京都済生会中央病院	脳神経内科	大木宏一
6	東京女子医科大学病院	脳神経内科	藤堂謙一
7	総合東京病院	脳卒中センター	森健太郎
8	国際医療福祉大学成田病院	リハビリテーション科	角田亘
9	順天堂大学医学部附属浦安病院	脳神経内科	卜部貴夫
10	杏林大学医学部附属病院	脳卒中科	平野照之
11	新百合ヶ丘総合病院	脳神経外科	藤本道生
12	東海大学医学部附属病院	脳神経内科	永田栄一郎
13	京都第二赤十字病院	脳神経内科	永金義成
14	国立循環器病研究センター	脳血管内科	古賀政利
15	関西医科大学附属病院	神経内科学講座	薬師寺祐介
16	西宮協立脳神経外科病院	リハビリテーション科	小山哲男
17	川崎医科大学附属病院	脳卒中科	大山直紀
18	近森病院	脳神経内科	細見直永
19	九州医療センター	脳血管センター	杉森宏
20	国立病院機構福岡東医療センター	脳神経内科	中根博
21	製鉄記念八幡病院	脳卒中神経センター	荒川修治
22	熊本市立熊本市民病院	脳神経内科	和田邦泰
23	熊本医療センター	脳神経内科	幸崎弥之助
24	熊本大学病院	脳神経内科	中島誠