

2024.12.24 更新

【研究情報の公開について（オプトアウト）】

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を得て実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言います。オプトアウトを用いた臨床研究は下記の通りです。なお、研究への協力を希望されない場合は、問合せ窓口までお知らせ下さい。

| 承認番号         | 研究課題名                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------------|
| 承申 24 -0 1 6 | 亜急性期脳卒中患者における Trunk Impairment Scale の臨床的に意義のある最小変化量の検討 |

※ 詳細は次ページ以降記載

「亜急性期脳卒中患者における Trunk Impairment Scale の臨床的に意義のある最小変化量の検討」  
に対するご協力をお願い

研究責任者 山本直弥

研究機関名 湘南慶育病院

(所属) リハビリテーション部

この度当院では上記の研究を湘南慶育病院倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて情報を公開しております。本研究においては、患者様の個人情報保護されるよう配慮したうえで、匿名化したデータを使用し、倫理的な指針に従い進めて参ります。

研究に参加を希望されない場合や、データの使用を望まれない場合には、オプトアウト（参加拒否）の意思表示をいただくことで、データが研究に使用されないようにいたします。研究への不参加を選ばれた場合でも、診療内容や治療には一切の影響を及ぼすことはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんは「7. お問い合わせ」に示した連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

## 1. 対象となる方

2023 年 1 月 1 日～2024 年 9 月 30 日に当院回復期病棟に入院された患者さん

## 2. 研究課題名

承認番号

研究課題名 亜急性期脳卒中患者における Trunk Impairment Scale の臨床的に意義のある最小変化量の検討

## 3. 本研究の目的、方法

2023 年 1 月 1 日～2024 年 9 月 30 日に当院回復期病棟に入院していた患者さんのリハビリテーション評価データを利用して、亜急性期脳卒中患者における Trunk Impairment Scale の臨床的に意義のある最小変化量を検証することを目的とします。

患者さんに新たにご協力いただくことは一切ありません。

## 4. 協力をお願いする内容

当院入院中の診療記録、リハビリテーション評価、頭部 MRI または CT 所見を利用させていただきます。

## 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

## 6. 試料・情報の保管および廃棄方法

本研究の遂行のために得られた情報は、当該研究者のみが閲覧できる形で保管します。データ管理に関しては、研究対象者それぞれにID番号（数字とアルファベットの不規則な羅列）を割り当て、個人情報ID番号で管理します。IDにイニシャルは含みません。またデータの保管には、外部ネットワークと接続していない端末を用います。収集されたデータおよび同意書を含め、すべての記録は厳重な管理の下、湘南慶育病院リハビリテーション部スタッフルーム内の鍵のかかるキャビネット内に保管します。研究結果を公表する場合にも、個人の特定ができないよう匿名化を徹底します。

なお、研究で得られた全ての情報は、研究の終了を院長に報告した日から10年を経過した日までの期間、上記の方法で適切に保管します。保管義務期間後は、匿名化されていることをあらためて確認し、廃棄します。

## 7. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

また、本研究の対象となる方またはその代理人より、情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合には、迅速に措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者

山本 直弥（やまもと なおや）/主任

湘南慶育病院リハビリテーション部

TEL: 0466-48-0050