

患者さん又は代理人の方へ

「慢性期重症頭部外傷における尿路結石とリハビリテーションとの関連性」

研究へのご協力をお願い

当院ではこれまで入院中に撮像された CT 画像を用いて下記研究を実施することになりました。今回の研究は、千葉療護センター倫理審査委員会で審査され、承認されました。その上で、千葉療護センター センター長による実施の許可を得た研究です。本研究はこれまで通常診療として撮像された患者さんのデータをあわせて解析に利用させていただきます。

もし、ご自身のデータを解析に利用してほしくないと思われる場合には、ご本人またはその代理人から下記の連絡先に、**2021年12月31日まで**にお申し出ください。データ利用をお断りになることによって不利益を受けることはありません。いつでもお申し出いただくことができますが、ただし、匿名化されて誰の情報かわからなくなってしまった場合や、解析に使われてしまった後には、データを取り除くことができない場合があります。

【研究課題名】慢性期重症頭部外傷における尿路結石とリハビリテーションとの関連性

【研究機関の名称】 独立行政法人自動車事故対策機構 千葉療護センター

【研究機関の長】 小林 繁樹 （千葉療護センター センター長）

【研究代表医師】 八巻 智洋 （自動車事故対策機構 千葉療護センター 脳神経外科 診療部長）

【研究責任者】 大和久 崇充（自動車事故対策機構 千葉療護センター 診療部 リハビリテーション科 理学療法士）

【研究実施期間】

2021年1月1日から2026年12月31日まで

【対象者】

千葉療護センターにて通常診療として胸腹部CT（2017年1月1日～2020年12月31日の間に入院していた患者さん）を撮像した方。

【研究の意義】

当院の患者さんは交通事故により重篤な脳損傷となり、意識障害や運動麻痺により長期臥床となりうるリスクを有しています。長期臥床が持続すると廃用症候群（活動できないことにより運動障害や呼吸循環器障害、皮膚損傷、精神機能障害、消化器・泌尿器系障害をきたすこと）になってしまうことが多く報告されています。廃用症候群の一つとして尿路結石があげられます。尿路結石は年齢や性差、生活習慣、脱水、長期臥床による尿の停滞など様々な要因があげられますが、一般的に尿路結石の予防には食事療法や薬物療法に加え適度な運動療法が推奨されています。長期臥床は尿路結石の要因の一つであると報告されていますが尿路結石の発生防止にどの程度リハビリテーションが効果的であるかどうかはいまだ報告されていません。そこで今回、リハビリテーションの強度により尿路結石の発生に違いがあるかをこれまで撮像されたCTを用いて検証します。

【研究の方法】

これまで当院で臨床上撮像された胸腹部CTをもとに病変の形状や画像又は臨床経過や画像撮影までの期間などの関連を評価します。新たに患者さんが不要な放射線被爆をすることはありません。

研究実施期間内の以下のデータを使用します。

- ・ 対象患者の性別、生年月日、年齢、身長、体重、BMI、受傷後の経過、

リハビリテーション頻度や内容、日常生活動作等。

- CT、内服薬の状況、栄養状態、水分摂取量と排泄量、尿路感染の有無、自尿の有無、骨密度、尿検査、血液検査等。

【個人情報の扱い】

この研究で収集した情報は、別の研究にも利用する場合があります。データを新たな研究に利用する場合、この研究と同じように研究計画書を適用される指針に基づく倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。もし患者さんのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

また、外部の研究機関に情報を提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。また、研究計画書を倫理審査委員会で審査するなどの適切な手順を踏んで、個人が特定できないよう配慮してから情報を提供します。

また同意が得られた場合、研究終了後、この研究で収集した情報は、個人が特定できないように処理を行った上で、臨床試験登録システムUMIN（大学病院医療情報ネットワーク：University Hospital Medical Information Network）-CTR（<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）に登録する可能性があります。データベースでは、多くの研究者が放射線診断の研究目的のために利用することができます。データを移行すると、個人の特定ができないので、同意を撤回することができませんのでご注意ください。

本システムは研究者が自身の実施した臨床研究症例の匿名化したオリジナルデータセットを、研究者自身の同意のもとに公共のデータベースに登録することで、その内容を第三者に担保するものです。これにより他の研究者が必要に

応じて症例のデータ査察や、統計解析のやり直しを行うことができるようになるため、下記が可能になります。

- 1.臨床データのねつ造、改ざんの有無のチェック
 - 2.研究者（研究資金提供者を含む）に都合の悪い統計結果解析結果の隠蔽防止
- 【試料・情報の廃棄】

この研究の情報は、臨床試験登録システム UMIN で公開され、順次進捗状況・結果を登録する可能性があります。また、病院内の掲示物および病院のホームページでも公開します。

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

また、ご要望に応じて、研究計画書その他の本研究に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ窓口にご連絡ください。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

【相談先】研究内容に関する相談窓口：

千葉県千葉市美浜区磯辺 3-30-1

連絡先：043-277-0061（平日 9：00～17：00）

【研究代表者】

八巻 智洋（自動車事故対策機構 千葉療護センター 脳神経外科 診療部長）

〒261-0012 千葉市美浜区磯辺 3-30-1 Tel:043-277-0061

E-mail: t-yamaki@chiba-ryougo.jp

【研究責任者】

大和久 崇充（自動車事故対策機構 千葉療護センター リハビリテーション科）

〒261-0012 千葉市美浜区磯辺 3-30-1 TEL：043-277-0061

E-mail：t-oowaku@chiba-ryougo.jp