

《研究課題名》

急性期脳卒中患者における早期離床と尿道留置カテーテル抜去時期の関連

《研究対象者》

2022年4月より2024年3月までに滋賀医科大学医学部附属病院の脳神経内科及び脳神経外科において「脳卒中」と診断され入院となり、入院期間中にSCUへ入室された方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030年3月末日

《研究責任者》 滋賀医科大学 看護部 看護師 望月葵

（2）研究の意義、目的について

《意義》

脳卒中の治療において安静度やADLを理由に尿道留置カテーテルが長期にわたり留置することがありますが、長期の尿道留置カテーテルの留置は感染を引き起こす原因となることや、リハビリの妨げになることがあります。そのため、早期に尿道留置カテーテルを抜去することが望まれます。

滋賀医科大学医学部附属病院のSCUでは脳卒中急性期治療中の患者さんへ早期よりリハビリを提供しています。早期に離床を行うことと尿道留置カテーテルの抜去時期を検討することで患者さんにとってより安全なりハビリと治療の構築に寄与します。

《目的》

早期離床と尿道留置カテーテルの抜去時期の関係を明らかにすることです。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は2022年4月から2024年3月までに滋賀医科大学附属病院で脳卒中の診療のため、SCUへ入室した患者さんを対象とした研究です。診断、検査結果、治療内容やその効果、安全性などの臨床情報を収集し、解析することで、診療、治療の成績と問題点を明確化する研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

<電子媒体の診療録から抽出する項目>

オプトアウト

疾患名、病型、年齢、性別、既往歴、併存疾患、治療内容、National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)、Glasgow Coma Scale(GCS)、modified Ranking Scale(mRS)、Stroke Impairment Assessment Set(SIAS)、入院時の介護度、初回離床にかかった日数、尿道留置カテーテル留置の有無、尿道留置カテーテル留置日数、合併症(尿閉、尿路感染)の発生の有無、在院日数、転帰

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 SCU 望月葵

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-3546

メールアドレス：matsuoi@belle.shiga-med.ac.jp