

説明文書

金沢脳神経外科病院にて自動車運転評価を受けられた患者様へ

1. 研究課題について:

自動車運転評価における評価データとアウトカムの関連性に関する研究

2. 研究の概要について

本研究では運転評価における運転シミュレーターと神経心理学的検査等の結果を解析し、運転可否の判断や事故のリスク等といった運転適性に関連する機能や評価項目を明らかにすることを目的としています。運転評価において注目すべき情報が明らかになることは脳卒中患者の自動車運転評価において有益であり、運転能力評価の発展に寄与できる事が期待されます。

3. 研究の方法について

(1)研究方法

この研究では当院の自動車運転評価を受けられた方の検査データを使用し解析します。具体的には、患者さんの個人情報を匿名化した上で年齢、性別、疾患名、脳血管障害を発症してから運転評価を受けるまでの日数と外来運転評価の検査結果・カルテ記録を使用します。本研究で得られた対象者の情報は、本研究の目的以外に使用しません。

(2)対象者

2019年1月1日以降に当院にて自動車運転評価を受けた患者。

4. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスクおよび利益について

この研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じません。リスクと不利益に関しては日常診療で得たデータを用いる観察研究のため、負担や健康被害のリスクはありません。

5. 健康被害が発生した場合について

この研究は日常診療で得たデータを用いる観察研究のため健康被害のリスクはありません。

6. 研究を中止する場合について

この研究は、診療録をもとにした観察研究であり、事前に個別の同意を受けることは困難であるため、目的を含む研究の実施についての情報を掲示し、研究対象者が研究参加を拒否できる機会を保障しています。研究への不参加を希望される場合お手数ですが下記対応窓口までお知らせください。

7. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供されたデータは、個人を特定できない形式で管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。研究結果は学会発表や論文発表に使用する事があります。その際に個人情報が公表されることはありません。

8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

あなたから提供された試料や診療情報は、この研究目的以外に使用しません。

9. 研究対象者に生じる費用負担について

あなたがこの研究に参加する事による新たな費用負担は発生しません。

10. 研究成果の帰属と結果の公表について

この研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、試料提供者にはこの知的財産権は属しません。

11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は資金提供を受けておらず、COI 関係にある企業は存在しません。

12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、研究結果が既に学術雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

13. 研究実施体制について

(1) 研究責任者及び研究分担者

研究機関: 金沢脳神経外科病院

研究責任者 田中 聡士(リハビリテーション部 作業療法士)

研究分担者: 宗本 滋(リハビリテーション部 センター長 医師)

高多 真裕美(リハビリテーション部 作業療法士)

(2) 共同研究機関

研究期間: 金沢大学

研究責任者 田中 聡士

研究分担者 米田 貢(リハビリテーション科学領域 准教授)

菊池 ゆひ(リハビリテーション科学領域 助教授)

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究責任者 田中聡士(金沢脳神経外科病院 リハビリテーション部 作業療法士)

住所:石川県野々市市郷町 262-2

電話番号:076-246-5600