

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さんへ

1. 研究課題について:

軽度から中等度の失語症を呈した脳卒中者の自動車運転能力評価に関する検証

2. 研究の概要について

脳卒中を発症した後、運転再開を希望する患者さんの中には失語症により言語処理機能が低下した方が存在します。失語症が机上検査の成績に影響することは報告されていますが、ドライビングシミュレーター等で行う運転能力評価では、運転の成績に著明な低下を認めない方も確認されています。このように、運転能力評価において失語症の有無や程度が運転能力評価とどの程度関連しているかは十分に明らかになっていません。本研究では、失語症の有無によって運転能力評価の成績にどのような違いや特徴が生じるのかを明らかにすることを目的としています。上記が明らかになることによって、臨床場面における合理的な評価体系の確立と適切なリハビリテーションプログラムの構築の一助となることが期待されます。

3. 研究の方法について

(1) 研究方法

本研究では、通常の診療で得られた情報(診療録, ドライビングシミュレーターの成績)を用いるため新たな検査・介入は行いません。取得する情報は基本情報(年齢, 性別, 疾患名), 運動麻痺の程度, 失語症の有無と程度, 運転能力評価の結果, ドライビングシミュレーターの成績と神経心理学的検査の成績です。収集したデータを失語症の有無等の条件で分類し, 運転能力評価の結果, ドライビングシミュレーターの成績, 神経心理学的検査の成績を比較検証します。

(2) 対象者

2023 年 1 月 1 日以降に金沢脳神経外科病院にて自動車運転評価を受けた脳卒中者

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. 倫理的配慮

(1) 遵守する倫理指針や法令

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行します。

(2) プライバシーの保護について

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払います。上記に関しては、関係者がその職を退いた後も同様とします。

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、被験者の個人情報等と無関係の番号を付して管理し、秘密保護に十分配慮します。個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管し、それぞれ施錠された机に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理します。

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が困難な場合もあります。

13. 研究実施体制

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: 高多 真裕美(リハビリテーション部 副部長 作業療法士)

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、遠慮せずに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