

情報公開文書

課題名 : 日本語版 Coma Recovery Scale-Revised の信頼性と妥当性の検証

研究期間: 倫理委員会承認日～2023年12月31日

1. 研究の対象

2021年1月～2021年12月に当院へ入院した脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、低酸素脳症、頭部外傷の患者さん

2. 研究目的・方法

日本では意識レベルの評価は Japan Coma Scale(JCS)と Glasgow coma scale(GCS)が汎用されていますが、世界的には Coma Recovery Scale-Revised(CRS-R)が広く認められた評価法です。英語版の CRS-R は適切なトレーニングを受けた評価者であれば、高い再現性や意識レベルの評価としての妥当性が認められています。このことから、CRS-R は米国リハビリテーション医学会によって意識障害の評価として最も推奨されています。CRS-R は既に 14 か国語に翻訳され世界中で広く用いられていますが、今のところ日本語版が発表されておらず、本邦では普及していません。

今回、筆者は英語版 CRS-R の開発者であるハーバード大学医学部の Joseph T Giacino の許可を得て、日本語版 CRS-R を作成し、正規の翻訳であると承認を得ました。しかし、日本語版 CRS-R が英語版と同様に高い再現性や意識レベルの評価としての妥当性があるかは検証されていません。

本研究では日本語版 Coma Recovery Scale-Revised をある患者に複数回測定しても再現性のある結果が得られるか、検査者が変わっても同様の結果が得られるかを調べることで、検査の信頼性を確認することとしました。また、従来から用いられる JCS と GCS を併せて評価することで CRS-R が意識障害の評価としての妥当性があるか調査することとしました。

本研究では上記期間に当院へ入院された患者さんについて、普段の理学療法の際に評価される JCS と GCS、CRS-R の情報を収集します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病名、年齢、性別、意識レベル(JCS、GCS、CRS-R)等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センターリハビリテーション技術科 北野貴之(研究責任者)

住所:浜松市中区富塚町 328 番地

電話:053-453-7111(代表)