

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 意識障害の重症度分類を識別するための CRS-R および GCS のカットオフ値の検討
研究期間: 倫理委員会承認日 ~ 2028 年 4 月 30 日

1. 研究の対象

2020 年 12 月 ~ 2023 年 4 月に脳血管疾患のため当院へ入院され、意識障害がみられた方。

2. 研究目的・方法

意識障害は脳卒中患者に比較的多くみられる障害です。意識障害は改善するまでは日常生活は全面的に介助が必要であり、意識障害の早期改善はリハビリテーションの主な目的です。

意識障害は重症度が高い順に無反応覚醒症候群、最小意識状態、最小意識状態からの離脱に分類されます。これらのカテゴリーの変化は意識レベルの明らかな改善や悪化を表すため、これらを正確に評価することは重要です。意識障害の重症度分類の基準は Aspen Work group が提唱しており、Coma Recovery Scale-Revised(CRS-R)はこの基準に基づいて作成されました。

この CRS-R は意識障害を明確に分類できるため、世界中で広く用いられています。CRS-R の総得点によって無反応覚醒症候群と最小意識状態を識別するための境界値は 8 と報告されていますが、最小意識状態と最小意識状態からの離脱を識別するための境界値は報告されていません。また、従来から用いられる Glasgow Coma Scale(GCS)の総得点によって無反応覚醒症候群/最小意識状態/最小意識状態からの離脱を正確に分類できるかは明らかにされていません。

本研究の目的は、意識障害の重症度分類を識別するための CRS-R と GCS の境界値および診断精度を調査することです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液, 組織, 細胞, 体液, 排せつ物などヒトの体の一部

情報: 年齢、性別、病名、意識障害の評価結果など

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

試料や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。試料や情報は、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、試料・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ないので、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)

2023 年 5 月 2 日作成