

診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

熊本機能病院脳神経内科では、「脳卒中患者の ADL 改善を目的変数とした重回帰分析報告の外的妥当性の評価」という研究に取り組んでいます。

研究の概要

脳卒中患者の日常生活動作（ADL）の改善を目的変数とした重回帰分析が数多く報告されています。重回帰分析を行う目的は、ADL 改善の予測式作成と ADL 改善に及ぼす要因の影響評価に分かれます。後者の方が報告は多く、説明変数に特殊な要因を用いていることが多いです。前者は、どの病院でも得られる指標を用いて、高い予測精度で ADL 改善を予測することを目指しています。

しかし、論文に記載された予測精度（決定係数）の数値を比較して、どの予測式が優れているとは言えません。それは、対象患者が異なるからです。予測式の予測精度を比較するためには、報告された病院とは異なる病院の患者のデータを報告された予測式に投入する必要があります。こうすることで研究結果がその研究で対象とした集団以外のより広い集団で当てはまるか（一般化できるものか）という「外的妥当性」を評価することが出来ます。

本研究は、報告された ADL 改善の予測式について外的妥当性を評価し、どの予測式の予測精度が高いのかを明らかにすることを目的とします。

対象となる方

急性期病院で治療後に当院の回復期リハビリテーション病棟に入棟した脳卒中患者さんを対象とします。

以下の患者さんは除外します：くも膜下出血、発症から入院までの日数が 4 日以内と 61

日以上、在院日数が 29 日以内と 181 日以上、入院時運動 FIM が 91 点満点、運動 FIM の改善点数がマイナスです。

対象調査期間

2019 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に当院を退院した患者さんです。

利用を開始する予定日

2025 年 5 月 19 日以降、臨床研究審査委員会が認めた日から

研究期間

臨床研究実施許可日 ～ 2025 年 12 月 31 日（研究終了日）

利用する診療情報

年齢、性別、発症から入院までの日数、入院時運動 FIM、入院時認知 FIM、18 個の FIM 小項目

研究機関の名称：熊本機能病院脳神経内科

研究責任者氏名：徳永 誠

個人情報の取扱いについて

診療情報の利用に関しては、個人情報は全て匿名化されてから解析されますので個人情報が漏れることはありません。また研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

上記の研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象

と致しませんので、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事以外はお知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

社会医療法人寿量会 理事長 米満弘一郎

お問い合わせ先

熊本機能病院 脳神経内科 徳永 誠（副院長）

T E L : 096-345-8111(内線 3029)、F A X : 096-345-8188