
「後天性高次脳機能障害を呈した小児の臨床像および回復過程」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター 研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2007年4月1日から2025年3月31日の期間に、埼玉医科大学総合医療センターに入院し、リハビリテーション処方を受け介入した患者さんのうち、後天性高次脳機能障害を呈した小児患者さん（1歳～15歳）を対象としております。なお、本研究の参加について、拒否の意思表示をした患者さんおよび、ご家族が拒否の意思表示をした患者さんは対象外といたします。

2. 研究の目的

交通外傷や脳血管疾患に伴う後天性高次脳機能障害を呈する小児の症例報告は成人の報告例に比して少ない状態です。内容も単一事例報告や原疾患、呈した高次脳機能障害の内訳の報告などが多く、臨床像や回復過程、複数症例で検討したものは少ないのが現状です。

そこで今回、当院で診療を行った後天性高次脳機能障害を呈した小児患者について、診療録から後方視的に臨床像や回復過程、原疾患による症状や予後に差異があるのかなどを検証することといたしました。これにより交通外傷や脳血管疾患に伴う後天性高次脳機能障害を呈する小児の治療の進め方や予後予測に寄与するものと考えます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年4月4日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

患者背景：年齢、性別、診断名、治療名、既往歴、合併症、手術の有無、術式（手術内容）、挿

管の有無、経口摂取の有無、Barthel Index (BI、日常生活機能の評価スケール)、転帰、反復唾液飲みテスト (RSST)、嚥下内視鏡検査 (VE) 所見 (声帯麻痺の有無、咽頭残留の有無、嚥下反射 遅延の有無、喉頭侵入の有無、誤嚥の有無)、嚥下内視鏡検査 (VE) の評価スコアである兵頭スコア、標準失語症検査、失語症構文検査、読書力診断検査、WISC 知能検査、田中ビネー知能検査、新版 K 式発達検査、絵画語彙発達検査、その他言語機能および発達検査、ITPA 言語学習能力診断検査、WMS-R 記憶検査、レーブン色彩マトリックス検査、その他高次脳機能・発達検査、日常生活上の行動観察記録、症状の回復経過、日常生活上の行動や転帰等について当院診療録から取得します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター リハビリテーション部において、この研究責任者である伊藤智彰が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

埼玉医科大学総合医療センターに入院し、リハビリテーション処方を受け介入した患者さんのうち、後天性高次脳機能障害を呈した小児患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者 (研究実施機関)

研究実施機関：埼玉医科大学総合医療センター リハビリテーション部

研究責任者：同 リハビリテーション部 言語聴覚士 課長補佐 伊藤 智彰

研究実施者：同 リハビリテーション科 医師 教授 大林 茂

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

担当：埼玉医科大学総合医療センター リハビリテーション部 伊藤 智彰

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3529 (直通、平日 9 時～17 時)

○研究課題名：後天性高次脳機能障害を呈した小児の臨床像および回復過程

○研究責任 (代表) 者：埼玉医科大学総合医療センター リハビリテーション部 伊藤 智彰