

＜当院の脳神経外科において治療を受けられた患者さん＞
臨床研究のご協力をお願いいたします。

「新しい評価スケールを用いた機械的血栓回収術症例の機能予後評価」
に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 103 号
研究課題名	新しい評価スケールを用いた機械的血栓回収術症例の機能予後評価
所属（診療科等）	脳神経外科
研究責任者（職名）	済生会加須病院 脳神経外科 氏名 今中 康介
分担研究者	済生会加須病院 脳神経外科 氏名 田中 優貴子・久保 裕亮
研究の意義、目的	mRS は脳卒中後機能予後評価の標準指標であるが、日常生活における自立度を中心とした評価尺度であり、嚥下障害、失語、麻痺など患者によって重要な機能障害を十分反映しない可能性がある。 特に超高齢者では経口摂取、意思疎通、移動能力の維持が重要な治療目標となる。我々は Eating, Verbal Communication, and Mobility Stroke Outcome Scale (EVM-SOS) を考案し、90 歳以上の急性期脳主幹動脈閉塞患者に対する機械的血栓回収術の治療成績を検討した。
対象となる患者さん	2020 年 4 月から 2026 年 5 月までに血栓回収術を施行した 90 歳以上患者 38 例を対象とする。
利用するカルテ情報／検体	カルテから抽出できる、年齢、性別、診断、病院型、処方薬（単剤・併用）、入院歴など。
研究方法	EVM-SOS は摂食能力（0-2 点）、言語機能（0-3 点）、移動能力（0-3 点）の計 0-8 点で評価し、経口摂取可能、実用的意思疎通可能、歩行可能（介助歩行含む）の 3 要素を満たす 6 点以上を予後良好と定義する。

研究における医学倫理的配慮について	<u>I. 被験者の尊厳及び人権の擁護</u> ヘルシンキ宣言に基づき、被験者の尊厳・人権およびプライバシーを十分尊重する。 <u>II. 被験者の個人情報の保護</u> 診療情報は匿名化して管理し、個人を特定できる情報は研究に用いない。 <u>III. 被験者に理解を求め同意を得る方法</u> オプトアウト方式により研究内容を公開し、不同意の機会を保障する。 <u>IV. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</u> 被験者の危険性や不利益は極めて少なく、高齢者脳卒中診療の向上に寄与できる。
お問い合わせ先	脳神経外科 今中 康介 済生会加須病院 （電話：0480-70-0888）

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報がでることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るという目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。