

情報公開文書

高次脳機能障害と社会的予後に関する観察研究について

1. 研究の名称

高次脳機能障害と社会的予後に関する観察研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関

京都大学医学部附属病院

研究代表者(研究統括・指導)

池口良輔 京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科 教授

共同研究機関

高畑進一 京都橘大学 健康科学部 作業療法学科 教授

4. 研究の目的・意義

高次脳機能とは、言語、記憶、注意、行為、空間認知など、人が日常生活や社会生活を営むうえで重要な認知機能を指します。これらの機能は、脳卒中、頭部外傷、神経変性疾患、また化学療法や放射線治療などによって脳が損傷されることで低下することがあり、その結果生じる状態は高次脳機能障害と呼ばれています。

高次脳機能障害は、日常生活動作（ADL）や買い物・服薬管理などの生活関連動作（IADL）の低下、生活の質（QOL）の低下に影響し、復学や就労、地域活動への参加といった社会生活にも支障をきたすことが知られています。一方で、高次脳機能障害と ADL・IADL・QOL・社会的予後との関連を長期的に検討した研究は限られています。

本研究では、高次脳機能障害が、運動機能、ADL、IADL、QOL、社会参加にどのような影響を与えるについて検討します。本研究の結果から、高次脳機能障害の特徴や社会的予後に関わる要因が明らかになることで、支援方法の検討につながり、患者さんの生活の質や社会生活の改善に寄与することが期待されます。

5. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2032 年 12 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2008 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院リハビリテーション部で高次脳機能の評価を実施された患者さんとしてします。

7. 情報の利用目的・利用方法

この研究は、個人を特定できる情報を削除（ID 化）し、発表に当たっては統計学的処理を行いますので、個人名が特定されることは決してありません。また、データ解析の過程で共同研究機関より学術的助言を受ける場合がありますが、提供する情報は集計データのみとし、個人を特定できる情報（氏名、ID、カルテ番号、日付情報など）は一切含みません。研究で得られた結果を勉強会・研修会・学会発表・論文投稿に使用させていただきます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・ 一般的情報：性別、発症年齢、身体的特徴（体重・身長）、利き手
- ・ 医学的情報：原疾患・発症/受傷様式・臨床所見・治療の詳細（術式・投薬・放射線療法）・入院時の重症度
- ・ 神経学的所見：運動障害や感覚障害、視野障害の神経症候
- ・ 画像診断学的所見：MRI、CT、SPECT 等の画像検査による脳・脊髄・骨・筋肉の病変の有無とその部位
- ・ 身体機能所見：筋力、関節可動域、巧緻動作、歩行能力等の評価データ
- ・ 神経心理学的検査：知的機能、記憶、注意、言語、遂行機能、視空間認知などを評価する標準化された神経心理学的検査結果
- ・ ADL・IADL・転帰：ADL・IADL、生活様式、復学・復職状況、社会参加の状況
- ・ 質問紙：生活の質、心理状態、疲労、睡眠、行動特性等に関する質問紙

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可を得た日から開始する予定

10. 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

山脇理恵 京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部 主任作業療法士

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身のデータを研究に使用されたくないとお考えの患者さんやご両親におかれましては、14. お問い合わせ先までご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。ただし、患者さんの情報を使用した結果が、既に解析報告や出版物に含まれている場合には、患者さんのデータだけを取り消すことはできませんので、予めご了承ください。なお、患者さんが本研究への参加をお断りされても、そのことを理由に診療上の不利益を被ることは決してありませんので、ご安心ください。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本調査が終了し、その結果が明らかになった段階で、ホームページや講演を通じて患者さんにお知らせする予定です。なお、患者さんご自身や御家族、あるいは代理人が、ご自身に関する本研究の診療データの確認や閲覧を希望される場合には、14. お問い合わせ先にお申し出ください。他の対象患者さんの差支えにならない範囲で、ご説明させていただきます。

13. 研究の資金源・利益相反

- 1) 資金源
運営費交付金（教育研究費）
- 2) 利益相反

本研究は特定の企業からの資金提供は受けておりません。利益相反については「京都大学利益相反相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

14. お問い合わせ先

作成日：2025 年 12 月 24 日 ver1.0.

1) 研究事務局の連絡先

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

連絡先：075-366-7729 FAX：075-366-7725

E-mail：katanaka@kuhp.kyoto-u.ac.jp

実務担当者：田中かなで

2) 代表機関の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp