

様式 2

済生会新潟県央基幹病院
オプトアウト様式

① 作成日	(西暦) 2025 年 10 月 24 日
②研究名	脳卒中急性期における認知機能の回復と概日リズムの関連についての検証
③情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合は その他方法を含む)	利用目的：脳卒中急性期における認知機能の回復と概日リズム及び睡眠との関連性を明らかにすること 利用方法：個人を特定できないよう、指名、ID 等を別の管理番号（研究用 ID）に置き換えたとうえで管理する。
④利用し、または提供 する情報の項目	① 年齢、性別、発症部位、既往歴、睡眠薬使用歴 ② 睡眠状態のデータ：非装着型睡眠計にて睡眠時間を 24 時間計測し、日中活動時間（朝 7 時～消灯まで）と夜間の睡眠状態を介入開始日から 2 週間計測し、日数で割った平均値を算出する。 ③ Trail Making Test 日本版（TMTJ）：介入開始日と 2 週間経過時（原則前後 3 日以内）のデータを取得し、2 週間経過時より介入開始時の値を引き算し、便宜上 TMTJ 利得とする。 ④ Mini Mental Scale Examination(MMSE)：介入開始日と 2 週間経過時（原則前後 3 日以内）のデータを取得し、2 週間経過時より介入開始時の値を引き算し、便宜上 MMSE 利得とする。
⑤ 対象者及び対象期間	対象者：当院へ入院している脳卒中患者（脳梗塞・脳出血）とする。除外対象として、重度の意識障害がある患者、重度の失語症患者、せん妄が遷延している患者、鎮静を行っている患者とする。 対象期間：令和 7 年 11 月～令和 8 年 10 月（12 ヶ月）。
⑥ 研究責任者及び問い合わせ先	神田 敬之：済生会新潟県央基幹病院 リハビリテーション部 作業療法士 〒955-0091 新潟県三条市上須頃 5001 番地 1 <u>Tel:0256-47-4700</u> （代表）

もし、研究や情報の提供に同意をいただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。