

作成日 2024年3月1日
(最終更新日 2024年3月1日)

(臨床研究に関するお知らせ)

脳卒中で入院歴のある患者さん、およびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 リハ技術部 理学療法科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用していただく研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

脳卒中片麻痺者の長下肢装具足継手に関する後ろ向き観察研究
-Gait Solution 足継手とダブルクレンザック足継手の比較-

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 リハ技術部 理学療法科
理学療法士 堀内 涼平

3. 研究の目的と意義

脳卒中後には下肢に運動麻痺が生じ歩行が困難となります。下肢に麻痺が生じた方が再び歩行を獲得するために長下肢装具を用いた理学療法が有効であると報告されています。その装具の種類やパーツなどを選択する際には、医師や理学療法士、義肢装具士が関わりますが、それぞれの経験による判断が大きく、明確な基準や指標が確立されていないのが現状です。そこで今回の研究では長下肢装具を作製された方の特徴や効果を明らかにすることを目的としています。この研究で得られたデータは、装具を作製する際の種類やパーツの選択をするための基準や指標の一助となる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脳卒中の患者さんで、2019年1月1日から2023年12月31日までの期間中に、当施設で長下肢装具を作製された方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させていただく試料・情報

この研究で利用させていただくデータは、年齢、性別、体格、既往歴などの基本情報、脳梗塞や脳出血の部位、作製装具の種類、装具検討会の記録、運動麻痺の程度、感覚障害、高次脳機能障害の有無、長谷川式簡易知能評価、筋力、動作能力、歩行速度、発症から入院までの期間、長下肢装具使用期間、入院期間に関する情報です。

(5) 方法

電子カルテより情報を収集し、解析します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 リハ技術部 理学療法科

担当者：堀内 涼平

住所：大阪府高槻市白梅町 5-7

TEL：072-683-1212 FAX：072-683-1272

E-mail：horiuchi.ryouhei@aijinkai-group.com