

作成日 2025 年 4 月 1 日

(臨床研究に関するお知らせ)

脊髄損傷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 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頂く研究ですので、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、個人情報の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

脊髄損傷患者に対する歩行練習におけるプラン決定のプロセスおよび実施期間、治療経過に関する後ろ向き観察研究

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 理学療法科 理学療法士 氏内 康友

3. 研究の目的と意義

脊髄損傷者に対する歩行練習の意義は、機能回復のほかに、骨粗鬆症の予防とそれによる骨折の減少、膀胱結石の予防、痙性の低下、消化機能の促進、褥瘡の予防、異所性化骨の減少とされています。しかし回復期での脊髄完全損傷者の歩行練習の意思決定やその実施期間について先行報告はなく、臨床場面においてどのような対象・目的に対して、いつまで歩行練習を継続するのか、標準的な歩行練習の指針がなく、治療効果の予後予測についても不明瞭であります。

そこで、回復期脊髄完全損傷者において、歩行練習における意思決定やその実施期間を明らかにすることで、治療方針や入院期間の検討の一助になることができると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脊髄損傷患者さんで、2019 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間中に、回復期リハビリテーションを受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 12 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) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、歩行練習の内容や医学的情報、身体機能に関する情報です。

(5) 方法

診療録より情報収集を行い、主には、歩行練習を実施した割合や、歩行練習を開始/終了した際の意思決定に関わった各職種の割合を調査します。また、対象者を、歩行練習を実施した群と、実施していなかった群の 2 群に分け、医学的情報や入院、併存疾患、理学療法評価に関する因子を比較

します。統計ソフトは R ver. 4. 2. 1 を使用します。

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 理学療法科

担当者：氏内 康友

住所：大阪府高槻市白梅町 5-7

TEL：072-683-1212 FAX：072-683-1272

E-mail：shiuchi.yasutomo@aijinkai-group.com