

【脳卒中者における長下肢装具療法の適応となる対象者の特徴について-過去のデータを利用した観察研究-】 に対するご協力のお願い

このたび、当院ではリハビリテーション部データベースを用いた下記の研究を理事長の許可ならびに函館市医師会看護・リハビリテーション学院の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。個人情報を外部に漏洩することがないように厳重に管理いたします。

本研究の協力を望まれない患者さんは、その旨を下記の問い合わせ先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2022年10月から2024年3月の間に脳卒中の治療のため当院に入院し、長下肢装具を用いたリハビリテーションを受けた方

2. 研究の目的

脳卒中片麻痺患者さんに対する長下肢装具 (Knee-Ankle-Foot Orthosis; KAFO) 療法におけるレスポonder(効果が得られたもの)とノンレスポonder(効果が得られなかったもの)の特徴の違いを後ろ向き観察研究により明らかにすること

3. 研究の方法

当院リハビリテーション部脳卒中データベースの情報をもとに、長下肢装具開始時ならびに終了時それぞれの情報を調査する

4. 研究に用いる情報の種類

・患者さんの基本情報

①年齢、②性別、③病型 (脳出血・脳梗塞・くも膜下出血・その他)、④麻痺側、⑤症前 mRS、⑥整形外科的疾患の有無、⑦介護保険の有無

・身体機能評価

①Functional Ambulation Categories (FAC)、②Short Form of the Berg Balance Scale (SFBBS)、③Trunk Control Test (TCT)、④Timed Up & Go Test (TUG)、⑤麻痺側ならびに非麻痺側膝伸展筋力 (Hand Held Dynamometer ;HHD)、⑥下肢運動麻痺 (Fugl-Meyer Assessment ;FMA)、⑦下肢感覚障害 (FMA)

・認知機能評価

①半側空間無視の有無、②Mini-Mental State Examination (MMSE)

5. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文として公表する予定です。公表するデータは匿名化し、個人が特定できないようにいたします。

6. 個人情報の保護

本研究で用いる個人情報は研究目的意外に使用することはなく、外部に漏洩することがないように厳重に管理いたします。本研究で得られた情報は匿名化し、研究代表者ならびに共同研究者以外は取り扱いせず、セキュリティおよびパスワード管理され、セキュリティ対策ソフトを備えたパソコンで管理・保管を徹底いたします。パソコンは施錠した部屋にて申請者が管理します。情報は申請者が研究終了後10年間保存します。その後、データが不要となった場合は速やかに破棄いたします。

7. 研究実施機関

函館市医師会看護・リハビリテーション学院生体医工学研究センター
医療法人社団医修会 大川原脳神経外科病院

8. 研究の実施体制・本データを用いる範囲

研究代表者：

函館市医師会看護・リハビリテーション学院生体医工学研究センター 研究員 平塚 健太

共同研究者：

日本医療大学 リハビリテーション学科 理学療法学専攻 講師 小林 英司

北海道文教大学 人間科学部 理学療法学科 講師 松田 直樹

医療法人社団医修会 大川原脳神経外科病院 理学療法士 平田 雄慎

医療法人社団医修会 大川原脳神経外科病院 作業療法士 田宮 高道

9. お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

また、本研究の対象となる方またはその代理人の方より、研究に用いる個人情報の使用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、研究対象といたしませんので、その際も下記へのご連絡をお願いいたします。その場合でも患者さんに不利益を生じることはありません。

・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所 属：函館市医師会看護・リハビリテーション学院生体医工学研究センター

職 名：研究員

氏 名：平塚 健太

連絡先：〒040-0081 函館市田家町 5-16

電 話：0138-43-8282

E-mail：hiratsuka@hma-ns-reha.ac.jp