

【 臨床研究に関する情報の公開 】

脳血管疾患により当院に入院された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	回復期リハビリテーション病棟における装具療法を実施した重度片麻痺患者の歩行能力およびADL、転帰についての調査
2. 研究の対象者	2015年4月1日から2022年3月31日の間に、脳出血および脳梗塞、クモ膜下出血の診断で当院回復期リハビリテーション病棟に入院し、長下肢装具を使用した歩行練習を実施した方
3. 研究期間	2022年9月1日 ～ 2022年12月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任技師：リハビリテーション科技師 成原 徹 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義目的	脳卒中患者に対する長下肢装具を使用した歩行訓練の有効性を検証した研究は非常に少ないです。そのため回復期リハビリテーション病棟における装具療法を実施した重度片麻痺患者の歩行能力およびADL、転帰について調査することは、装具療法の有用性を示す一助になると考えます。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録（カルテ）より入棟時と退院時の身体機能評価およびADL能力の評価の結果を収集し、それらの比較を行います。そのため、患者様に再度来院をお願いするようなことはありません。また個人の特定が可能な情報は解析に用いられません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診断名、年齢、性別、発症から入棟までの期間、入院期間、長下肢装具作成の有無、長下肢装具処方までの期間、カットダウンまでの移行期間、National institutes of stroke scale (NIHSS)、Fugl-meyer assessment (FMA)、Motricity index (MI)、快適歩行速度、Functional ambulation categories (FAC)、Functional balance scale、modified rankin scale (mRS)、Functional independence measure (FIM)、転帰先
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。 研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 成原 徹
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション科 成原 徹 電話：06-6458-5821（代表）