

【 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	長下肢装具を用いた歩行練習が回復期脳卒中患者のFIMに及ぼす影響—年齢別の検討—
2. 研究の対象者	2015年4月1日から2021年12月31日の間に、当院回復期病棟へ入院された中枢神経疾患患者のうち、長下肢装具歩行練習を実施した者
3. 研究期間	2024年4月15日 ～ 2024年9月30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部 渡辺広希 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	長下肢装具を用いたリハビリテーションは脳卒中ガイドライン2021においても推奨されているものの、エビデンスレベルは低く、その効果について不明な点が多いのが現状です。当院においても中枢神経疾患により意識障害や重度運動麻痺を呈した患者さまに対し、長下肢装具歩行練習を実施して参りました。一方、臨床的に治療成績は年齢の影響を多大に受けます。そこで今回は、長下肢装具歩行練習を提供した方々の治療成績を年齢別に検証し、長下肢装具の効果の一部を明らかにすることを目的と致します。
6. 研究の方法	後方視的観察研究とし、診療録より年齢や性別、既往症などの基本情報に加え、両下肢の筋力、詳細なADL能力（FIM下位項目）、歩行能力等を調査します。入院時と退院時のデータを収集し、長下肢歩行練習前後での比較を行います。本研究に際して個人が特定される情報の取り扱いはございません。また、対象者に新たにご負担いただくこともありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診断名、年齢、性別、BMI、mRS(modified Rankin Scale)、下肢MI(Motoricity index)、FAC(Functional Ambulation categories)、FIM (Functional Independence Measure)
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、匿名化し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 渡辺広希
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部 渡辺広希 電話：06-6458-5821（代表）