臨床研究 に関する情報の公開

当院で大腿骨近位部骨折後に回復期リハビリテーション治療を受けた患者さまの試料・情報を用いた
研究　　へのご協力のお願いについて

項　目	内　容
1．研究課題名	すくみ足は大腿骨近位部骨折後の移乗自立を阻むか
2．研究の対象者	2016年4月～2026年3月に当院回復期リハビリテーション病棟(回リハ病棟)へ入院された大腿骨近位部骨折の患者さま
3．研究期間	倫理委員会承認後　～　2027年5月22日
4．研究実施体制 研究責任者 共同研究者 共同研究機関	関西電力病院リハビリテーション科　医師　平野　博久 関西電力病院リハビリテーション科　医師　恵飛須　俊彦、坂田　ゆき 無し
5．本研究の意義・目的	すくみ足(FoG)は起立や方向転換時に生じやすく転倒の一因となります。移乗動作はこれらの誘発条件を含みますが、パーキンソニズム患者でもリハビリテーション治療(リハ治療)により移乗の自立度が向上する例は多いです。本研究では、大腿骨近位部骨折を生じたパーキンソニズム患者におけるFoGの頻度を示し、FoGを有する患者の移乗の回復を非パーキンソニズム患者と比較し記述することを目的といたします。
6．研究の方法	パーキンソニズム(PD/DLB/MSA/PSP)患者を悉皆的に抽出し、リハ治療を完遂したFoGを有する患者を研究群といたします。対照群は各研究群例の入棟日に時期マッチングした非パーキンソニズム例を各2例といたします。
7．研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、年齢，性別，受傷機転，受傷前移動様式，骨折病型，術式，荷重開始時期，パーキンソニズム・すくみ足の有無，ホーエンヤール分類，パーキンソン病治療薬の投与量，MMSE，FIM，入院期間，経過記録（SOAP），転帰
8．試料・情報の保管方法と廃棄方法	施錠可能な部屋内のパソコンを用い、パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理します。研究発表後5年間保管した後、完全に廃棄・削除し、複数名にて確認いたします。
9．個人情報の保護について	情報収集には、診療ＩＤや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、１１．問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。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科　医師　平野　博久
11．問い合わせ・苦情等の窓口	関西電力病院　リハビリテーション科　医師　平野　博久 大阪市福島区福島2-1-7　　TEL:06-6458-5821　FAX:06-6458-6994