

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部

承認日:2024年11月12日

ver.1.0

### 【研究課題名】

末梢動脈疾患に対するカーフレイズ運動における近赤外線分光法を用いた局所酸素動態評価の有用性

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

### 【研究の目的・意義】

本研究の目的は、末梢動脈疾患に対する客観的評価として、近赤外線分光法(以下、NIRS)を用い Calf raise 運動課題での酸素動態評価の有用性を検証することです。ガイドラインでは客観的な評価として NIRS を用いて評価を行

うこととされていますが、課題がトレッドミル歩行(2.4 km/h、傾斜 12 度)のため、課題の実施が困難な症例をしばしば経験します。立位で簡便に可能な課題(Calf raise 課題)を用いた評価が可能となることで、リハビリテーションプログラムの発展に貢献できる可能性があります。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

末梢動脈疾患の患者さんで 2018 年 4 月 1 日から 2023 年 4 月 1 日までの 5 年間に理学療法を受けた方および本研究の研究機関の長の許可日(2024 年 11 月 13 日)から 3 年間で理学療法を受けた方(年齢及び性別は不問)。

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療録および計測機器のデータベースから抽出する情報は、患者背景(年齢、性別、入院・外来の別、身長、体重、Body mass index、診断名、合併症、既往歴、現病歴、在院日数、前治療、治療経過、血液データ情報)、投薬情報、自覚症状、バイタル、足関節上腕血圧比(以下、ABI)、NIRS 評価、歩行距離の結果です。また、アンケートを実施します。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

本研究は後ろ向きコホート研究および一般診療の範囲内で実施する前向き観察研究であり、通常診療時に記録、計測した診療録や計測機器のデータベースから情報を抽出し、統計手法を用いて解析します。また、アンケートによる歩行障害評価(WIQ)を行います。

統計解析を用いて、ABI と各データ(歩行距離、Calf raise 最大回数、NIRS データ)の関連性を検討し、Calf raise 課題の妥当性を検証します。

本研究は単機関研究であり、他機関とのデータ共有は行いません。

本研究で収集したデータはリハビリテーション部内にて管理します。また、個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用い、対応表を作成、管理します。

## 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究責任者が所属する部門の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部

理学療法士 渡部 雄大

### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部

電話:0776-61-3111(内線 3506)

FAX:0776-61-8480

担当者:渡部 雄大

E-mail:watabeyu@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)