

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。なお、本研究では臨床研究「転倒予防・介護予防向けリハビリテーション支援システムの開発と応用」(福井大学医学部倫理審査委員会承認番号: 20140095)で収集した情報等も利用いたしますが、既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

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1月29日

ver.1.00

【研究課題名】

足圧中心(COP)を用いた Body Lateropulsion の運動学的特徴の抽出

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年9月30日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、過去に計測された脳幹部病変による Body lateropulsion (BL) という病態を呈した症例の足圧中心 (COP) の特徴を抽出することです。本研究により BL の COP の特徴を明らかにできれば、BL 症例に対するリハビリテーションの基礎的な知見として有用となることから、臨床的意義のある研究です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

当院の脳神経内科と脳神経外科で、入院中に脳幹部の病変によって担当医師もしくは担当療法士によって BL と判断される臨床症状を呈した症例、2018 年 11 月から 2023 年 10 月 31 日までに入院治療を受けた方。

また、比較する同年代の健常データは研究課題名「転倒予防・介護予防向けリハビリテーション支援システムの開発と応用」(福井大学医学部倫理審査委員会承認番号:20140095)において計測したデータ(連結不可能匿名化済)を使用します。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された診断名、検査結果(各 COP データ、下肢表面筋電図データ、脳卒中機能障害評価法、徒手筋力検査、運動失調評価 (Scale for the Assessment and Rating of Ataxia)、バランス評価 (Berg balance scale)、BL 重症度 (Grading of lateropulsion) など)、基本情報(年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、合併症、既往歴、現病歴、病前 ADL、併存疾患)、バイタル、リハビリテーションの内容。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

解析対象は過去 5 年間(2018 年 11 月 1 日～2023 年 10 月 31 日)で評価された COP 各データなどとしします。COP データは COP 平均位置、COP 左右最大移動範囲、COP 平均移動速度、COP 最大移動速度を用います。上記のアウトカムを脳幹部病変を有する BL 症例と、脳幹部病変を有する非 BL 症例、健常者の 3 群で比較して BL 症例における特徴を明らかにします。また、その他の筋電図評価や臨床的評価における特徴も抽出します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、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。

この研究は研究者が所属する診療部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/

【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 井上大聖

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や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)

E-mail: taisei06@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)