

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、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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、研究結果の公表前であれば、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。

平成 29 年 6 月 20 日 福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部

【研究課題名】

特発性正常圧水頭症の歩行障害に対するタップテスト及びシャント術前後の3次元歩行動作解析

【研究期間】

平成 29 年 6 月 20 日～平成 32 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

- ① 3次元動作解析装置を用いて、タップテストが陽性であった特発性正常圧水頭症と診断された患者さんのタップテスト前後における歩き方を定量的に分析すること
- ② タップテストが有用な患者さんとそうでなかった患者さんの歩行解析データや画像所見を含む評価結果を比較すること
- ③ タップテストが有用でありシャント術をうけた患者さんに対してシャント術前後における歩行解析データを比較すること
- ④ シャント術をうけた患者さんのシャント術前後における歩行解析データと画像所見の変化の関連性を検討すること

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

特発性正常圧水頭症の患者さんで、平成 22 年 4 月 1 日から、平成 30 年 3 月 31 日の間に、タップテスト検査もしくはシャント術を受けた方です。

2. 研究に用いる試料・情報

性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、併用薬、タップテスト時の脳脊髄液圧、シャント術を選択した場合の術式、検査結果(MRI 所見、バランス機能、認知機能)、タップテスト前後もしくはシャント術前後での 3 次元歩行解析結果(歩行速度、歩幅、歩隔、歩行率、歩行時の関節角度、歩行時の関節にかかる力、歩行時の関節にかかる力の種類)、

3. 研究の方法

対象となる方は、研究協力者の医師の診察による臨床所見や MRI 所見から特発性正常圧水頭症と診断された方としました。除外項目は、以前に下肢の手術をされた方、下肢に外傷を認める方、下肢に重度な変性疾患を認める方、以前に脳疾患で麻痺を認める方、著明な精神疾患を認める方、説明が理解できない状態の重度な認知症の方、脳疾患後の続発性正常圧水頭症と診断された方、歩行が不可能な方、そしてその他研究責任者が対象となる方として不適当と判断した方としました。

対象となる方には、タップテスト前とタップテスト 3 時間後にバランス機能評価、認知機能評価、3 次元動作解析装置を用いた歩行解析を行いました。タップテストは、研究協力者の医師が行いました。10 台のカメラと 4 枚の大型床反力計を同期した VICON MX を用いて測定しました。対象の方には 35 個の直径 15mm 赤外線反射マーカをマニュアル(Plug-In-Gait marker set)にそって皮膚上に貼り付けました。対象の方には裸足にて個々の快適な速度で約 10m の歩行路(床反力計上)を歩行するよう指示しました。データ解析には解析ソフトウェア VICON NEXUS を用いて、時間距離的因子(歩行速度、歩幅、歩行率、歩隔、片脚支持期率、両脚支持期率など)、運動学的因子(歩行時の下肢の関節角度)、および運動力学的因子(歩行時の下肢の関節にかかる力とその力の種類)を算出することとします。

平成 22 年度から平成 29 年度までに診療目的で特発性正常圧水頭症の患者さんの上記データを取得しました。なお、3 次元動作解析などの上記評価は診療目的で行う評価の一つであり、その蓄積された既存試料や情報を用いて行うこととする。

本研究ではこれらの既存資料を用いて、対象となる方の歩行解析で取得した時間距離的因子、運動学的因子、そして運動力学的因子を統計学的に比較検討します。なお、本研究で用いる既存資料等は日常診療内のものを使用しており、介入はありません。

【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、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/corporate/privacy/

【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 北出 一平

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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リハビリテーション部
担当者 理学療法士 北出 一平
電話:0776-61-3111(内線 3506)
FAX:0776-61-8480
E-mail: ippei@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)