

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。

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】

急性期脳卒中片麻痺症例の筋厚および筋肉量の経時的変化

【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～2020年12月31日

【研究の意義・目的】

脳卒中は日常生活活動(ADL)、生活の質(QOL)に大きく支障を来す疾患であり、厚生労働省は卒中による死亡率は低下している一方で、残存した機能障害により介護を必要とする最大の要因になると述べている。脳卒中患者のリハビリテーションは、脳卒中ガイドライン 2015 にて「廃用症候群を予防し、早期のADL向上と社会復帰を図るために、十分なリスク管理のもとにできるだけ発症早期から積極的なリハビリテーションを行うことが強く勧められている(グレードA)」と述べられているように廃用症候群の予防が重要であることは周知の事実である。しかしながら、廃用予防症候群予防を目的としたリハビリテーションが可及的に実施されているものの麻痺側のみならず非麻痺側の廃用性筋

萎縮を認めている症例が多く、その後のリハビリテーションや日常生活活動の阻害因子となっている。

先行研究では、脳卒中片麻痺患者における廃用性筋萎縮の変化について筋断面積や筋厚の経時的変化を追った報告は散見されるが、筋厚と骨格筋量との相関をみた報告は我々が探した限りない。下肢の筋厚と骨格筋量の評価を同時期に行うことで、患者の更なる筋の質的評価を行うことが可能となることが予想される。また、下肢の筋肉量と筋厚の相関および身体機能、血液検査結果や栄養指標等とどの程度関連するかを明らかにすることができれば、予後予測を把握し今後のリハビリテーションを介入することが可能になることが予測される。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

脳卒中片麻痺患者さんで、2018年1月4日から、2020年12月31日の間に、リハビリテーションを受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された患者背景(診断名、年齢、性別、身長、体重、合併症の有無)、リハビリテーション開始時及び当院退院時の麻痺の程度(上田式12段階麻痺グレード)、機能評価(SIAS: stroke impairment assessment set)、歩行能力、バランス機能(Berg balance scale)、ADL能力(Functional independence measure)、血液検査データ(白血球数、総タンパク、アルブミン、血糖、クレアチニン、尿素窒素、クレアチニンキナーゼ)、下肢の筋厚、四肢及び体幹の筋肉量

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

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【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、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 高山 マミ

【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

電話:0776-61-3111(内線 3506)

FAX:0776-61-8480

E-mail: tkym2m45@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)