

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脳神経外科および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 脳神経外科、リハビリテーション部

【研究課題名】

当科入院患者における経頭蓋誘発筋電図(MEP)を用いた機能予後予測に関する検討

【研究期間】

承認日～2025年6月30日(登録締切日2025年3月30日)

【研究の意義・目的】

経頭蓋誘発筋電図(MEP)を用いて運動神経障害の程度を評価することで、麻痺の回復度合いや後遺症の程度が評価できないかを検討することを目的とする研究です。患者さんのQOL(生活の質)向上に寄与できる可能性のあり、この研究の意義は大きいと考えます。

【研究の内容】

半身麻痺などでリハビリテーションを受けられる全患者さんを対象にしています。入院時および退院(転院)時の経頭蓋誘発筋電図(MEP)データのほか、身長、体重、採血データなどを使用して、麻痺の改善度、後遺症の程度と比較します。

1. 研究の対象となる方

研究承認日から2025年3月30日までの間に脳脊髄神経外科に入院してリハビリテーションを受けられる全患者さんを対象としています。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、病名、治療内容、神経所見(意識レベル、脳神経系、運動、感覚)、入退院時経頭蓋誘発筋電図(MEP)データ、バイタル: 血圧・脈拍数、血液学的検査、血液生化学検査、Modified Rankin Scale(発症前、退院時、発症90日後)

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

上記情報を一つのデータベースに登録していき、後からそれぞれの相関関係等について解析していきます。データベースは本研究のメンバーのみがアクセスできる環境で管理し、外部への提供は行いません。

【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/

【研究組織】

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 脳神経外科
教授 菊田健一郎

【研究分担者】

福井大学医学部附属病院 脳神経外科
講師 磯崎 誠

福井大学医学部

客員准教授 久保田雅史

理学療法士 松村真裕美

理学療法士 佐藤 友理

理学療法士 渡邊 拓

【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脳神経外科

電話:0776-61-3111(内線 2364)

FAX:0776-61-8115

E-mail: itaku@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)