

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。

承認日：2025年3月18日
福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部
Ver.1.2

【研究課題名】

座位保持困難な脳卒中症例に対するリハビリテーション内容とアウトカムに関する後方視的研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2027年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、脳卒中発症早期に座位保持が困難である症例に対して、免荷装置を用いた免荷座位練習(天井から吊り下げた装置が体に装着したハーネスを天井方向に持ち上げ、体を支えながら座位保持を練習する方法)を実施した症例と、それ以外の方法を用いた症例では座位保持獲得までの日数や、短期的・長期的な機能回復及び日常生活動作能力に違いが生じているか

を後方視的にカルテより調査することです。本研究の結果により、座位保持困難症例に対するリハビリテーション方法の一つとして免荷座位練習の有効性を示唆するとともに、今後の前向きな介入研究の基礎となる可能性が考えられます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

脳卒中の患者さんで、2016年9月1日から、2020年8月31日の間に、リハビリテーションを受けた方で、発症1週間を経過しても座位保持が困難であった方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、発症前のmRS(modified Rankin Scale)、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査など)、副作用の発生状況、リハビリテーションの実施内容、座位保持獲得までの日数、発症2週時・当院退院時・回復期病院退院時の脳卒中パスにおける機能評価・日常生活自立度に関して研究に用います。

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

まず、対象となった方が、リハビリテーション実施中に体重免荷装置を用いた座位保持練習を実施したかどうかを診療録より調査します。免荷座位練習を行った症例と、行わなかった症例を分け、それぞれその後の座位保持獲得までの日数や、各種機能評価の違いを検証します。各種機能評価とは、発症後2週、急性期病院退院時、回復期病院からの脳卒中パス報告を用い、体幹を中心とした身体機能評価や日常生活の自立度のことです。さらに、免荷座位練習を行った症例の中でも機能回復が良好な方と不良な方が存在する可能性がありますので、回復良好例と不良例との比較をすることで、免荷座位練習が適応となるであろう病態像を調査します。データはすべて当院診療録と脳卒中パスから抽出し、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と(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)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、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 松尾 英明

【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:hideakim@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)