

岸和田リハビリテーション病院に入院される患者さまへ

研究協力をお願い

当院では「脳卒中患者に対する長下肢装具の有効性に関する調査」という研究を行います。この研究は2019年2月1日から2024年7月31日までに岸和田リハビリテーション病院にて長下肢装具を作成した患者さまの臨床的特徴を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本研究は日々のリハビリテーション診療のデータを活用します。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究にご協力をいただきますようお願い申し上げます。

1.試料・情報の利用目的及び利用方法、本研究の概要

研究名

脳卒中患者に対する長下肢装具の有効性に関する調査

研究目的

歩行の再獲得を目指す上で、早期から下肢装具を使用することが推奨されており、片麻痺患者に対する歩行リハビリテーションにおいて、発症後早期より長下肢装具を用いた歩行練習が行われています。長下肢装具を作成した患者さまの臨床的経過や効果について明らかにすることは、多くの対象の患者さまにリハビリテーションを適応してもらううえで重要と言えます。

そのため、本研究の目的は脳卒中患者の長下肢装具を作成した患者の歩行帰結予測とその要因、日常生活動作へ及ぼす効果を明らかにすることを目的とします。

研究期間

岸和田リハビリテーション病院倫理審査承認後～西暦2028年3月31日まで

2.利用する試料又は情報の項目及び利用する者の範囲

研究対象者

研究対象は岸和田リハビリテーション病院の回復期リハビリテーション病棟に2019年2月1日から2024年7月31日に入棟した患者さまのうち以下の情報を収集、使用します。

研究対象者

性別、年齢、診断名、併存疾患、入院期間、作成した装具の種類、装具作成までの期間、身体機能、認知機能、日常生活障害の状況、これらの情報はセキュリティ管理されたパソコン上の電子カルテに記載されたものを研究グループが病院内で管理するパソコンへ収集します。当該パソコンはウィルス対策を施し、かつインターネットを遮断した専用のパソコンに保存し、いかなる場合でも基礎情報に含まれる個人情報は一切公表せず、閲覧は研究責任者、共同研究者のみとし、厳重に管理します。研究で使用する情報は5年間保存させて頂き

ます。保存期間終了後に個人情報を含む電子データは削除します。

本研究で得られた研究対象者の方に関する情報は本研究目的以外では使用しません。

分析方法

これらの各種データを統計解析し、長下肢装具を作成した患者の特徴と治療効果に関する関連性を明らかにします。

3.試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究代表機関

医療法人えいしん会 岸和田リハビリテーション病院

研究全体の責任者

医療法人えいしん会 岸和田リハビリテーション病院

リハビリテーションセンター 澤井 康平

研究共同者

医療法人えいしん会 岸和田リハビリテーション病院

リハビリテーションセンター 森田 将行

4.個人情報の保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。本研究で得られたデータは匿名にて処理します。研究施設のデータベースには研究対象者の個人名は伏せ、代わりに管理番号を付して保存します。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和3年 文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

5.研究成果の公表について

本研究は、研究責任者の関連学会（日本理学療法学会、リハビリテーション医学会、日本義肢装具学会等）において発表と論文投稿を予定しています。

6.研究対象者の方への経済的負担または謝礼について

本研究において、研究対象者の方に経済的負担が発生することはありません。また、研究参加に対して金銭等の謝礼の支払いもありません。

7.本研究における健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究では対象者の方に健康被害が生じることはありません。

8.研究対象者の方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は対象者の方に直接利益を与えるものではありません。また本研究の協力によっ

て研究対象者の方に生じる負担並びに予測されるリスクありません。

9.研究により得られた結果等の扱い

対象者の方が本研究により得られた研究結果の説明を希望しない場合には、その意思を尊重します。しかし、対象者の方が研究により得られた結果の説明を希望していない場合であっても、その結果が研究対象者のリハビリテーションの治療方針に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処法があるときは当院倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者に対し、改めて十分な説明を行います。その後、研究結果の説明の意向について再度確認し、対象者の方が説明を希望された場合は研究結果を説明します。

対象者の方の同意がない場合には、研究により得られた結果を対象者の方以外の人に対し、原則として説明しません。ただし、研究対象者の血縁者の方が研究により得られた結果等の説明を希望する場合は、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について当院倫理審査委員会の意見を聴いたうえで、必要と判断したときはその限りではありません。

10.本研究に関する問い合わせについて

本研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他の研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。研究の同意の撤回に関しては、同意撤回書をご記入のうえ、以下の連絡先にご提出いただくようお願い申し上げます。いかなる場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

11.本研究に関する問い合わせ等の連絡先

研究機関

医療法人えいしん会 岸和田リハビリテーション病院 リハビリテーションセンター

研究責任者

澤井 康平

住所

〒596-0827 大阪府岸和田市上松町二丁目8番10号

電話番号

072-426-7777(代表)

同意撤回書

岸和田リハビリテーション病院 研究責任者様

このたび私は、下記研究内容へ同意したことを撤回します。

研究名：「脳卒中患者に対する長下肢装具の有効性に関する調査」

年 月 日

研究協力者署名： _____

代諾者署名： _____

(研究協力者との続柄： _____)

同意撤回の意思を確認しました。

研究実施者：澤井 康平

岸和田リハビリテーション病院 リハビリテーションセンター

〒596-0827 大阪府岸和田市上松町2丁目8番10号 072-426-7777