

(臨床研究に関するお知らせ)

急性期脳卒中での入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

急性期脳卒中患者の KAFO 作製の安全性についての検討；後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座 教授 幸田 剣

3. 研究の目的

急性期脳卒中患者に対する長下肢装具（KAFO）の作製・使用の安全性を後方視的に検討すること。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

急性期脳卒中患者さんで、2021 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間中に、長下肢装具を処方され当院で適合判定を受けられた方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～3 年まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別、脳卒中の病型、病変部位（右側または左側）、下肢 Brunnstrom Recovery Stage、リハビリテーション開始時 Barthel Index、失語症および視空間障害の有無、退院時の転帰先および modified Rankin Scale (mRS)、入退院日、リハビリテーション開始日、KAFO 処方・適合日、使用日数、中断・中止の有無と理由、運動療法中の有害事象（有害事象の内容、重症度）に関する情報です。

(5) 方法

様々な仮説に対する統計的評価を検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座

担当者：岡本 明幸

和歌山県和歌山市紀三井寺 8 1 1 - 1

連絡先：073 - 441 - 0664

okamotozepro@gmail.com