

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院リハビリテーション科で、バクロフェン髄注療法 (Intrathecal baclofen therapy : ITB) を実施されている患者さんへ

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。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、そのため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。和歌山県立医科大学倫理委員会にて承認を得ております。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

バクロフェン髄注療法 (Intrathecal baclofen therapy : ITB) データの身体機能的評価と分析に対する観察研究

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 助教 西郊靖子

3. 研究の目的

過去に施行した ITB 療法施行症例に対して、経時的な身体機能的に評価し、痙性の改善による生活改善や身体変化を評価していき、今後の痙性治療の向上をはかります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

ITB ポンプ植え込み術を受けられた患者さんで、平成 29 年 4 月 1 日から令和 4 年 3 月 31 日までの期間中に、当院当科にてフォローされている患者様

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、診療録による病気の状態、日常生活の自立度、四肢の痙性(突っ張り)の評価、ポンプ内バクロフェン量の変化に関する情報です。

(3) 方法

診療録によるお体の状態(年齢、性別、疾患名、病歴、内服、合併症、麻痺の有無、日常生活の自立度)とバクロフェン量と効果を比較検討します。

5. 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。

6. 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頂きます。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。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座 担当医師 西郊 靖子

TEL : 073-441-0664 FAX : 073-446-6475 E-mail kopandap627@yahoo.co.jp