

(臨床研究に関するお知らせ)

脳血管障害・脊髄損傷で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学みらい医療推進センターでは、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た方で、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

生活期リハビリテーション治療中の肢体不自由者（脳血管障害、脊髄損傷など）と
パラスポーツに取り組むアスリートにおける血管機能・体組成・筋機能の比較に関する観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 みらい医療推進センター 助教 根本 玲

3. 研究の目的

脳血管障害・脊髄損傷による肢体不自由者と、パラスポーツに取り組むアスリートの血管機能（CAVI）、体組成（InBody/SECA）、筋機能（筋電図・筋輝度）などを比較・解析し、それぞれの身体特性を明らかにすることで、リハビリテーションやトレーニングの質向上に資する科学的知見を得ることを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脳血管障害または脊髄損傷により、生活期リハビリテーションを受けている方、またはパラスポーツ競技支援を受けている方で、研究実施許可日以降に本研究の情報公開を受け、参加を拒否しなかった 18 歳以上の患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～令和 11 年 3 月 31 日まで

(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

血管機能（CAVI）、体組成（InBody、SECA）、筋電図、筋輝度（エコー）

骨密度（OSI）、ADL（FIM）、運動歴、身長・体重・年齢・性別・発症年数・麻痺の重症度 など

(5) 方法

対象者から 1 回の測定を実施し、非侵襲的な手法でデータを取得。数値化された情報をもとに群間比較および多変量解析を行います。

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みらい医療推進センター

担当者：根本 玲

住所：和歌山市本町2丁目1番地フォルテワジマ5階

TEL：073-488-1932

FAX：073-488-1935

E-mail：r-nemo@wakayama-med.ac.jp