

当施設の入院リハビリを利用された利用者さんおよびご家族の方へ

当施設では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、入院中受けられたリハビリテーションの提供の中で得た情報を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この研究は当施設の研究倫理委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や研究対象の方の人権が守られていることが確認され、施設または法人の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

1. 研究課題

「当院における歩行補助ロボットを用いた歩行練習の効果の検討」

2. 研究の対象となる方

承認日（2024年3月7日）以降に入院リハビリを利用した患者さん

3. 研究目的・方法・研究期間

現状、歩行補助ロボットを用いた歩行練習ではFIMの改善率が向上したとの報告がありますが、必ずしも当院の患者属性に該当するとは限りません。そこで、当院に入院された患者で歩行補助ロボットを使用した歩行練習を実施した患者の情報をカルテなどから抽出し、当院の歩行補助ロボットを使用した結果や傾向、どのような患者に効果的であったのか、もしくは効果的でなかったのかを検討いたします。

入院中に通常のリハビリテーションの提供の中で得た情報をまとめ、個人情報を削除した形式の情報をデータとしてまとめます。この情報は、今後の脳卒中を呈した患者の歩行リハビリテーションに役立つ可能性があります。なお、この研究のためだけに、新たに検査・測定や評価等を追加したりすることはありません。

研究期間は倫理審査承認日以降としています。

4. 研究に用いる情報の種類

- 基本的な情報
（年齢、性別、（主）疾患名、損傷半球、発症からの期間（月）、画像所見、カルテ情報など）
- 運動麻痺の程度
- 歩行自立度
- FIM など

これら情報は、研究の終了から5年を経過した日まで保管されます。情報の廃棄方法は、紙の書類はシュレッダー、電子情報は情報が復元できない状態まで完全に消去します。なお、個人情報を削除した匿名化した情報は研究終了後も電子情報として保管されます。

5. 個人情報や研究結果の第三者への提供

本研究で構築した情報は、現時点では特定できない将来実施される他の研究でも二次的に利用される可能性があります。ただし、その際には改めて倫理審査を受けるとともに、データの授受記録の保存期間を更新します（提供側は提供後3年間、提供を受ける施設は研究終了報告より5年間）。また二次利用した研究を行う際にはその都度、倫理審査を受けます。

6. お問い合わせ先・その他

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さん、患者さんの親族もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、入院リハビリテーションを受けた年の年度末（3月31日）までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも利用者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、利用者さんの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについて、お問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

なお、この研究で得られる情報または発見に関しては、研究実施者である石原 匠が権利保有者となります。ただし、この研究で得られる情報または結果に基づいて、特許権等が生み出される可能性はありません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

7. お問い合わせ先および研究参加を拒否する場合の連絡先

研究実施者： 社会医療法人有隣会 東大阪病院 リハビリテーション部 石原 匠

連絡先： 電話リハビリテーション部（直通） 06-6933-8133 / メール riha.tkm.mrt@gmail.com