

当施設の入院リハビリを利用された患者様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、入院中に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使用して行います。本研究は、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います。なお、本研究は代表研究施設である当院の倫理委員会の審査を通して、研究方法の科学性、倫理性や研究対象者の人権が守られていることが確認され、理事長・病院長の許可を受けています。本研究に関するお問い合わせ等がありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡下さい。

1. 研究課題

「腰椎圧迫骨折患者における体幹筋群の筋断面積と退院時歩行能力の関連性の検討」

2. 研究対象者

2024 年 1 月以降に腰椎圧迫骨折で入院した患者様

3. 目 的

腰椎圧迫骨折患者の入院時における体幹筋群（脊柱起立筋、大腰筋など）の筋断面積を測定し、退院時の歩行能力の維持に与える独立した影響を検討します。

4. 方 法

2024 年 1 月以降に腰椎圧迫骨折で入院した患者の電子カルテを調査し、適格基準に該当した対象者を評価します。対象者が確定した後、電子カルテおよび画像データベースから CT 画像を用いて体幹筋群（脊柱起立筋、大腰筋など）の筋断面積（CSA）を測定します。

5. 研究に用いる情報の種類

- ・ 基本情報（年齢、性別、体重、身長、BMI、損傷部位、入院期間、投薬状況 など）
- ・ 骨密度
- ・ 体幹筋群の筋断面積
- ・ 入院前、退院時の歩行状況と歩行補助具の使用状況

これら情報は、研究の終了から 5 年間は当院で保管されます。保管については当院のパソコンを使用して、暗証番号が必要な状態で記録していきます。情報の破棄方法は電子情報が復元できない状態まで完全に消去します。データベースへの情報の登録は個人が特定されないように匿名化された情報として構築されていきます。なお、研究終了までの期間において、集積された情報を閲覧できる者は研究実施者の承認に基づいて、暗証番号を知り得た研究協力者のみとなります。

6. 個人情報や研究結果の第三者への提供

本研究で集積したデータベースの情報は、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。具体的には、学会等の学術団体が主導で実施するより大規模なデータベースへの再集積などが想定されます。ただし、その際には改めて倫理委員会を受けるとともに、データの授受記録の保存期間を延長します。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。なお、提供時の倫理審査やデータの授受記録の作成は、本研究の研究実施者(申請者：中西 和敏)が一括して担います。

7. お問い合わせ先・その他

本研究に関するご質問がありましたら、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できますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に使用されることについて患者様やご家族、もしくは代理人の方にご了承頂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度中に下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとします。

研究成果は、患者様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、研究データとしてまとめたものについて、お問い合わせがあれば開示致しますので、下記までご連絡下さい。

なお、本研究で得られる情報または発見に関しては、研究実施者である中西和敏が権利保有者となります。ただし、本研究で得られる情報または結果に基づいて、特許権が生み出される可能性はありません。本研究について不明な点や聞きたい事がありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

8. お問い合わせ先

中西 和敏(理学療法士)

社会医療法人有隣会 東大阪病院 リハビリテーション部

〒536-0005 大阪府大阪市城東区中央三丁目 4-32

TEL: 06-6939-1121(代表)

06-6933-8133(直通)

E-mail: riha@yurin.or.jp