

作成日 2024 年 5 月 24 日

※（最終更新日 20 年 月 日）

（臨床研究に関するお知らせ）

社会医療法人愛仁会愛仁会リハビリテーション病院リハ技術部理学療法科で理学療法をお受けになられた患者さんへ

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院リハ技術部理学療法科では、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、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可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

義足作製を判断する評価項目の選定～入院された下肢切断者の後ろ向き観察研究～

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 リハ技術部 理学療法科
理学療法士 菅原 健人

3. 研究の目的と意義

下肢切断者に対する義足作製の判断基準は、国内外ともに明確には決められておらず、各担当者の経験則に委ねられている現状があります。そのため、本来義足作製の必要がある方に対しても、義足作製が行われていない可能性が考えられます。本研究を通じて、義足作製の基準となる評価項目を明らかにし、その方が義足を使用した生活がより良くなる可能性があります。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

2012年4月1日から2023年3月31日までの期間中に、当院にご入院された下肢切断症例の方

（2）研究期間

院長による研究実施許可日～2027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

当院の研究実施許可日

（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、切断高位、性別、年齢、原因疾患、併存疾患、BMI、握力、片脚立位、認知障害、高次脳機能障害、精神疾患、義足装着希望、創部の状態、転帰先、作製しなかった理由、FIMの点数、入院期間に関する情報です。

（5）方法

当院で電子カルテより上記の情報を収集し、義足を作製された方と作製されていない方を比較・解析を行う予定です。

5. 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、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、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

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院リハ技術部理学療法科

担当者：菅原 健人

住所：大阪府高槻市白梅町 5-7

TEL：072-683-1212 FAX：072-683-1272

E-mail：sugawara.kento@ajinkai-group.com