

作成日 2024年8月20日
(最終更新日 20 年 月 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

外傷性頸髄損傷で6階病棟に入院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院診療部では、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

頸髄損傷患者の回復期間に関する後ろ向き観察研究

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診療部医長 松岡美保子

3. 研究の目的と意義

回復期リハビリテーション病棟における脳血管リハ対象者の入院日数期限は150日（高次脳機能障害や重症頸髄損傷は180日）と定められていますが、脊髄損傷患者に対するリハビリテーション治療の効果がプラトーになる時期は明確になっていません。

当院には回復期リハビリテーション病棟・障害者施設等一般病棟があり、集中した回復期リハビリテーション治療に継続して医学的リハビリテーション治療が行える環境であるため、リハビリテーション治療の効果がプラトーになるまでの期間を調査することができます。

プラトーになるまでの時期を明確にすることにより、適した入院期間の設定ができるものと考えます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

外傷性頸髄損傷の患者さんで、2014年から2023年までの期間中に、回復期リハビリテーション病棟（当院・他院問わず）に引き続いて6階病棟でのリハビリテーション治療を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025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、患者背景（受傷時年齢、性別、麻痺の状況、再生医療歴）、入院期間、回復状況（上肢筋力：International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord InjuryにおけるUpper Extremity Motor Score、下肢筋力：International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord InjuryにおけるLower Extremity Motor Score、日常生活動作：Functional Independence Measure・Barthel Index・Spinal Cord Independence Measure-III、移動方法）に関する情報です。

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診療部

担当者：松岡美保子

住所：大阪府高槻市白梅町 5-7

TEL：072-683-1212 FAX：072-683-1272

E-mail：myouse.mihioko@aijinkai-group.com