

作成日 2025 年 12 月 8 日

(臨床研究に関するお知らせ)

脊髄損傷で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 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

再生医療導入脊髄損傷患者における回復期リハビリテーション経過：
通常治療群との後ろ向き比較観察研究

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 理学療法科 理学療法士 氏内 康友

3. 研究の目的と意義

現在、脊髄損傷治療において注目されているのが再生医療であり、ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（MSC 細胞、ニプロ社製ステミラック注®）、iPS 細胞、MUSE 細胞などが挙げられます。

その中でもステミラックはヒトに対する臨床研究が進んでおり、脊髄損傷者に対する効果が報告されています。本邦では2018年12月28日に期限及び条件付き承認を得て、2019年5月より札幌医科大学病院では実臨床で使用が開始されています。第Ⅲ相の臨床試験が2025年度に終了し、2026年度には本承認を得る見込みであります。ステミラック投与後も脊髄損傷に対する回復期リハビリテーションは必須であり、当院は全国でも数少ない、ステミラック投与後の回復期リハビリテーションの受け入れを行っています。

そこで本研究は、ステミラックを導入した脊髄損傷患者における回復期リハビリテーションの経過を明らかにすることで、治療方針や入院期間の検討、予後予測の一助になることができる。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脊髄損傷患者さんで、2014年1月1日から2025年12月31日までの期間中に、回復期リハビリテーションを受けて退院された方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2028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、医学的情報や身体機能、動作能力に関する情報です。

(5) 方法

診療録より情報収集を行い、主には、ステミラック投与後の ASIA 機能障害尺度や脊髄損傷の神経学的分類の国際基準 (ISNCSCI) の経過を調査します。また対象者を、ステミラックを導入した群と、導入しなかった群の二群に分け、医学的情報や入院、併存疾患、理学療法評価に関する因子を比較します。統計ソフトは R ver. 4.2.1 を使用します。

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 理学療法科

担当者：氏内 康友

住所：大阪府高槻市白梅町 5-7

TEL：072-683-1212 FAX：072-683-1272

E-mail：shiuchi.yasutomo@aijinkai-group.com