

臨床研究のお知らせ

本研究は、当院に過去に入院されリハビリテーションを行った脊髄損傷者を対象として、診療情報を用いて行う研究です。本研究は、茨城県立医療大学倫理審査委員会の承認を受け、当院の研究機関の長の許可を得て実施され、通常の診療およびリハビリテーションの過程で取得された既存の診療情報を用いて行います。本研究は、文部科学省および厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる患者様お一人ずつから直接同意を頂く代わりに、研究に関する情報を公開し、研究への参加を希望されない場合には拒否する機会（オプトアウト）を設定しています。本研究に関する情報は、当院ホームページおよび院内掲示にて公開します。公開する内容には、研究の目的、対象者、利用する診療情報の内容、研究責任者および問い合わせ先、研究への参加を希望されない場合の手続きなどが含まれています。

研究課題名

脊髄損傷者の歩行予後予測に関する既存予測モデルの外的検証および新規予測モデルの開発

研究の目的

本研究の目的は、回復期の脊髄損傷者を対象に、「将来どの程度歩けるようになるかを予測するモデル」の正確さを検証するとともに、新たな予測モデルの開発を行うことです。これにより、歩行能力の回復期込みを正確に予測し、適切なリハビリテーション計画の立案に役立てることを目指します。

研究の方法

（研究期間）倫理審査承認～2031 年 3 月 31 日

（対象/選定基準）2017 年 4 月 1 日～2026 年 4 月 30 日に茨城県立医療大学付属病院へ受傷後 1-3 ヶ月の期間で入院し、診断名に脊髄障害（脊髄損傷、頸髄損傷、脊髄梗塞、脊髄出血、脊柱管狭窄症、その他上記に類する疾患）を含む成人でリハビリテーションを実施した者

（使用データ）カルテより患者様のデータを使用させていただきます

収集する情報内容

基本情報

年齢、性別、疾患名、発症（受傷）日、既往歴（脳卒中、心疾患、呼吸器疾患、整形疾患等）、経過、身体所見、神経学的所見、動作所見、日常生活自立度、画像・映像所見、リハビリテーション実施計画書（基本動作、Functional Independence Measure）

リハビリテーション評価情報（入院時、中間、退院時）

ASIA Impairment Scale(AIS)、Modified Ashworth Scale(MAS)、10m 歩行テスト

6 分間歩行テスト、Timed up and go test、Functional Ambulation Categories (FAC)

The Walking Index for Spinal Cord Injury(WISCI- II)

The Spinal Cord Independence Measure III(SCIMIII)

Spinal Cord Injury Functional Ambulation Inventory (SCI-FAI)

データの保管に関して

本研究のデータは HDD で保管します。HDD の保管場所は、付属病院運動解析室の鍵のかかる金庫とします。データ保管期間は研究終了後 5 年間とし、保管期間終了後は記憶媒体初期化を行い、破棄します。

予測される利益及び不利益

本研究に参加することで、直接的な利益はありません。本研究によって重大な不利益はありません。ただし、診療情報を扱うため、情報漏洩の可能性は否定できません。不利益に対する具体的な対応として、カルテ閲覧は研究責任者が行い、本研究で扱うデータはすべて匿名化したうえで研究を行います。本研究の実施経過およびその結果の公表（学会、論文等）の際に、対象者個人が特定されることはありません。

試料・情報の二次利用および他機関提供について

該当しません

研究の資金源および利益相反について

開示すべき利益相反はありません

謝礼

本研究による謝礼はありません

研究参加について

対象となった方の研究参加は自由意志に基づきます。研究への参加を希望されない場合は、ご本人から拒否の意思をお伝えいただくことができます。また、ご本人による意思表示が困難な場合には、配偶者やご家族などから拒否の意思をお伝えいただくこともできます。研究への参加を拒否された場合でも患者様に不利益を生じることはありません。また、拒否しても今後の診療やリハビリテーションに影響はありません。対象となることを希望されない方は、2026 年 12 月 31 日までに下記連絡先にお申し出ください。ご質問等がございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究に関する資料の閲覧に関して

本研究の計画や方法について詳しく知りたい場合は、関連する資料をご覧いただくことができます。ただし、他の対象者の個人情報保護や研究の適正な実施に支障が生じる内容については、お見せできない場合があります。閲覧を希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

主任研究分担者:茨城県立医療大学付属病院 リハビリテーション部 理学療法科

理学療法士 草野 凌（くさの しのぶ）

Tel 029-888-9216（理学療法科直通）E-mail:kusanos@ami.ipu.ac.jp

研究責任者:茨城県立医療大学理学療法学科 助教 理学療法士

宮田 一弘（みやた かずひろ）

Tel 029-840-2835 E-mail:miyatak@ipu.ac.jp