

2016年10月1日～2018年9月30日の間に

脳卒中を発症されて当院に緊急入院され、長下肢装具を使用して歩行訓練された方へ

— 「MR 流体を膝継手に組み込んだ長下肢装具の開発に関する臨床研究」 へのご協力をお願い —

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	附属病院リハビリテーション科	部長	花山耕三
研究分担者	附属病院リハビリテーション科	副部長	平岡 崇
	附属病院リハビリテーション科	副部長	目谷 浩通
	附属病院リハビリテーション科	医長	阿部 泰昌
	附属病院リハビリテーション科	医長	関 聰介
	附属病院リハビリテーション科	医長	山本 五弥子
	附属病院リハビリテーション科	医長	新井 伸征
	附属病院リハビリテーション科	医師	安永 雅
	附属病院リハビリテーション科	医師	金丸 詩門
	附属病院リハビリテーション科	医師	西谷 春彦
	附属病院リハビリテーション科	医師	佐藤 智史
	附属病院リハビリテーションセンター	理学療法士	岡田 有司
	附属病院リハビリテーションセンター	理学療法士	吉田 耕治
	附属病院リハビリテーションセンター	理学療法士	白神 良樹
	附属病院リハビリテーションセンター	理学療法士	小川 隆
	附属病院リハビリテーションセンター	理学療法士	都竹 貴志
川崎医療福祉大学	学長	椿原 彰夫	

1. 研究の概要

新しく開発した「MR (magneto-rheological) 流体ブレーキと伸展バネ機構を膝継手に搭載した長下肢装具」が従来の長下肢装具よりも有用であるかどうかを検証することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年10月1日～2018年9月30日に緊急入院した脳卒中患者様のうち、重度の片麻痺のために長下肢装具を使って歩行訓練された方を対象とします。

2) 研究期間

2019年6月26日～2023年3月31日

3) 研究方法

2016年10月1日～2018年9月30日に緊急入院した脳卒中患者様のうち、重度の片麻痺のために長下肢装具を使って歩行訓練された方の診療録から調査します。

4) 使用する試料・情報の種類

年齢、性別、疾患名、入院日、回復期リハビリテーション病棟への転床日、退院日、等の基本情報。血液検査や尿検査等の検査データ・リハビリテーション評価の内容：神経学的所見、麻痺の重症度、関節可動

域測定、健側の徒手筋力テスト、日常生活活動、歩行の評価。

5) 情報の保存＜及び二次利用＞

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学リハビリテーション医学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（2023年1月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院 リハビリテーション科
氏名：花山 耕三
電話：086-462-1111（平日：8時30分～17時00分）
ファックス：086-464-1186

＜研究組織＞

共同研究機関
実施施設名：橋本義肢製作所株式会社
代表取締役社：橋本 泰典
製作者：富山 弘基

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入はございませんが、装具作成・修正などは学内研究費を使用します。本研究に関する利益相反の有無およびない内容について川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。