

平成 24 年 1 月 1 日から平成 25 年 11 月 30 日までに脳卒中後の痙縮（手足のつっぱり）に対してボトックス（A 型ボツリヌス毒素製剤）を投与された患者さんへ

課題名：上下肢痙縮を有する脳卒中後の痙性片麻痺患者を対象としたボトックス投与状況の調査

○研究の概要

この研究の目的は、脳卒中後の痙縮（手足の筋肉のつっぱり・こわばり）に対してボトックスを投与された患者さんの背景および治療内容を調べ、専門医による治療の実態を明らかにすることです。担当医師が患者さんの診療記録（カルテ）を閲覧し、その背景情報とボトックスの投与状況について調査します。当院では治療を受けた方 20 名を予定しています。最終的には日本国内で合計 300 名の患者さんの診療情報を調べる予定です。その結果は、よりよい治療法を考案するために役立てられます。

この研究の依頼者は、ワクチン、医薬品、および他のヘルスケア製品の開発、製造、販売を行っているグラクソ・スミスクライン株式会社です。この研究の費用は同社が負担します。

○対象となる患者さん

平成 24 年 1 月 1 日より平成 25 年 11 月 30 日までの間に、脳卒中に伴う手足の痙縮の治療のため入院または通院し、A 型ボツリヌス毒素製剤（商品名ボトックス）の投与を受けた患者さん（最初の投与の時点で 20 歳以上であり、なおかつ脳卒中を発症してから 6 ヶ月以上が経過していた方）

○実施場所

川崎医科大学を含めたボトックスによる痙縮の治療に習熟した専門医が在籍する全国 18 施設

○個人情報の保護について

- 1)本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
 - 2)患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。これらの情報は、5 年間保管後完全に抹消します。
 - 3)連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- ※データの取り扱いに対する拒否は可能です。対象となる患者さんで、データ使用を拒否される方は、お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

○研究資金・利益相反

本研究はボトックスの製造販売元であるグラクソ・スミスクライン株式会社の資金提供を受けて実施されます。また、本研究とは直接関係ありませんが、当教室は、グラクソ・スミスクライン株式会社から奨学寄付金を受領しています。これらの内容は学内利益相反委員会に申告し、利益相反を適正に管理しています。

主任研究者および分担研究者に対して、個人的な資金提供や便宜が行われることはなく、研究は公正に実施されます。

○研究期間

倫理審査承認日～平成 27 年 3 月 31 日

○お問合せ

主任研究者：目谷 浩通

所属：川崎医科大学リハビリテーション医学教室

職名：講師

電話番号：086-462-1111（内線 25506）

e-mail：meta@med.kawasaki-m.ac.jp

分担研究者：椿原 彰夫

所属：川崎医科大学リハビリテーション医学教室

職名：教授

電話番号：086-462-1111（内線 25506）

e-mail：tsuba@med.kawasaki-m.ac.jp