

「脳脊髄液減少症に対するリハビリテーションが活動量に与える影響」の説明書

【承認日】 2024 年 10 月 7 日

【承認番号】 24-JW-004

【研究機関】 医療法人財団順和会 山王病院

【研究責任者】 医療法人財団順和会 山王病院

リハビリテーションセンター

理学療法士 副主任 柴崎 耀都

【研究期間】 承認日～2025 年 3 月 31 日

当院にてリハビリテーションを実施した脳脊髄液減少症の方へ

現在当院では、脳脊髄液減少症の方のリハビリテーションに関する臨床研究を行っております。非常に多くの方が研究の対象となるため、山王病院ホームページ上の掲示でお知らせしております。これまでに、当院においてリハビリテーションを実施された方は、この掲示文章を読まれた上で研究への参加中止を申し出ることができます。もし、参加を中止されましたとしても、これからの当院での治療に差し支えることは一切ございません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくために研究の内容についてできるだけ多くのことを知っていただくことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら何なりとお尋ねください。

1. 研究の目的について

脳脊髄液減少症は起立性頭痛をはじめ、眩暈、耳鳴り、倦怠感、視覚異常など多くの症状が疾患です。そして、症状の強い方は日常生活の活動に制限がでてしまうといわれています。

一般的にリハビリテーションは身体機能や眩暈等の症状を改善し、日常生活の活動の制限を減少させる可能性があります。しかし、脳脊髄液減少症に対するリハビリテーションが日常生活の活動量に与える効果を検討した論文は少なく、日常生活の活動量の改善にどの程度有効かは明らかにされていません。そこで本研究の目的は、脳脊髄液減少症に対するリハビリテーションが日常生活の活動量に与える影響を明らかにすることです。これにより脳脊髄液減少症のリハビリテーションの有効性が明らかになり、今後のリハビリテーション介入に大きく役立つと考えています。

2. 研究の方法について

- 1) 今回の研究ではカルテ記録より、当院にてリハビリテーションを実施された方の情報等を利用させていただきます。具体的には、リハビリテーションを実施された方の個人が特定されないように情報を匿名化したうえで、年齢、日常生活の活動量等のデータを登録いたします。このデータは順和会山王病院リハビリテーションセンター以外の機関に情報提供することはございません。研究に使用したデータは研究終了後も保存いたします。また、個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。情報の管理は、医療法人財団順和会山王病院リハビリテーションセンター 柴崎耀都が担当いたします。

2) 研究期間

山王病院倫理審査委員会の承認後から 2025 年 3 月 31 日

3) 対象者

順和会山王病院で 2013 年 11 月から 2024 年 6 月までにリハビリテーションを実施された方で、リハビリテーションを受けられた方が対象です。研究に同意しても、対象者が新たに行うことは特にありません。

※研究対象者には、未成年の方が含まれています。脳脊髄液減少症と診断され、当院に通院中のお子様がいらっしゃる保護者の方は、代諾者として研究の参加・不参加をご判断いただくことが可能です。もし研究不参加をご希望される場合は、連絡先にご連絡いただけますと幸いです。

※研究対象者には、大学生または大学院生の方が含まれています。本研究への参加を取りやめる場合に、学業成績や単位取得に影響を与えることはございません。なお、本研究の対象者に研究責任者と同じ研究室に所属する学生は含まれておりません。

3. 予想される利益と不利益、研究参加に伴う費用負担について

この研究では対象となる方に直接治療介入などを行うことはありません。カルテの過去のデータを用いた研究であり、ご自身の日常生活の活動量に関する情報を精査されることに対する心理的な負担を除いては、この研究に参加することによる利益・不利益は特にありません。この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することはありません。また、謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は後方視的な観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じることはありません

5. 研究を中止する場合について

通常の研究では、対象となる方ひとりひとりに同意書を書いていただいておりますが、今回の研究では、これまでに当院でリハビリテーションを実施された数多くの方が研究対象となるため、それが困難になります。このため、研究の内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせして、研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが2024年10月までに随時、下記の研究責任者（柴崎耀都）までお知らせください。

この研究に参加されるかどうかについては、リハビリテーションを実施された方自身の自由な意思でお決めください。また、未成年の方・ご自身で検討が難しい方は代諾者の方の自由な意思でお決めください。もし、お断りになっても、これからの今後の治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は順和会倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

6. プライバシーの保護と結果の公表について

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合、脳脊髄液減少症の診断を受けた方自身の個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。個人が特定できないように十分配慮し対象者の方の匿名性を守ります。

7. 資金源等について

この研究を実施するにあたり営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

8. 研究に関する窓口

この研究の内容について、質問・疑問・詳細な情報の提供などのご希望がありましたら遠慮せずにいつでもお尋ねください。

■相談窓口

研究責任者：

柴崎耀都（医療法人財団順和会山王病院リハビリテーションセンター 理学療法士 副主任）

電話：医療法人財団順和会山王病院 代表番号：03-3402-3151, FAX：03-3404-3652