

「脳脊髄液減少症患者の身体機能改善のためのリハビリテーションの有効性」の説明書

【承認日】 2024 年 10 月 7 日

【承認番号】 24-JW-006

【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 小椋 こなつ

【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

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。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。当院にて、脳脊髄液減少の検査や治療のため、リハビリテーションセンターに通院された方が対象となります。もし、この掲示文章を読まれたうえで研究への参加取り止めをご希望される場合は、研究への不参加を申し出ることができます。不参加となった場合にも、これからの当院への通院や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必要があります。以下の内容をご確認いただき、ご質問や相談事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、頭痛、めまい、耳鳴り、倦怠感、視覚異常など多くの症状が出現する疾患です。そのため日常生活が大きく制限され、筋力や歩行速度が低下することがあります。よって本研究は、脳脊髄液減少症方へのリハビリテーション介入で身体機能を向上させることができるか明らかにすることを目的として行います。これによって、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いに役立つと考えております。

2. 研究の方法について

1) 概要

今回の研究では、当院でリハビリテーションを受けた脳脊髄液減少症の方の情報を使用いたします。具体的には、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、性別、握力、10m歩行速度、リハビリテーション介入時の目標を電子カルテより抽出いたします。このデータは、当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。また研究に使用した

データは研究終了後も保存いたします。さらに集計したデータは、匿名化したうえで、学会発表・論文発表に使用することがあります。なお情報の管理は、研究責任者(小椋こなつ)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

当院で、2013 年 11 月から 2024 年 6 月までに、リハビリテーションを受けられた方が対象です。

・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

この研究は電子カルテに記録された過去のデータを用いるため、対象者に直接、治療介入等を行うことはありません。通院時に記録されたカルテ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。また、この研究を行うにあたり、新たな費用負担が発生することはありません。なお、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、対象者全員に同意書を書いていただいています。しかし今回の研究では、当院にて脳脊髄液減少症の治療をされている数多くの方が研究対象となるため、直接お会いしたうえでの個別の同意取得を行っておりません。研究の内容を当院ホームページにて公開しておりますので、ご確認ください。研究への不参加を希望される場合のみ、お手数ではございますが、2024 年 10 月までに随時、下記の研究責任者(小椋こなつ)までお知らせください。

また、研究不参加とした場合も、これからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は山王病院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

本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。このような場合に、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る場合は、いつでも下記の相談窓口までご連絡ください。

■相談窓口

研究責任者:小椋こなつ

(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)

電話:代表番号:03-3402-3151 FAX:03-3404-3652