

当院のデイケアに通所した（している）利用者さんの 下肢装具や歩行能力の情報を用いた医学系研究に対するご協力 のお願い

実施責任者 所属 リハビリテーション部 職名 理学療法士 氏名 井戸川勇介
連絡先電話番号 047-453-9010

このたび当院では、当院併設のデイケア（以下、当デイケア）に通所された利用者さんの下肢装具や歩行能力の情報を用いた下記の医学系研究を当院倫理審査会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、利用者さんへの新たな負担は一切ありません。また利用者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない利用者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 8 月 1 日より 2019 年 1 月 1 日までの間に、デイケアを利用し、リハビリテーションを受けた方が対象になります。

2 研究課題名

承認番号 221

研究課題名 生活期脳卒中者における下肢装具の使用経過と歩行能力の変化

3 研究実施機関

谷津居宅サービスセンター

4 本研究の意義、目的、方法

脳卒中患者さんの歩行障害に対する理学療法の一つに装具療法が推奨されています。下肢装具の効果としては、歩幅が拡大し歩行速度が改善することが報告されています。しかしながら、病院退院後に自宅に戻った方を調査した結果では、下肢装具を使用していない者が 30～40%いると報告されており、さらには下肢装具を使用している生活期脳卒中患者さんのうち、使用している下肢装具が適合していない方は 62%に及ぶことも報告されています。生活期脳卒中患者さんは加齢等の原因により、歩行能力が低下していくこと、また下肢装具の不適合や未使用者が多くいるとされるが、生活期脳卒中患者さんの下肢装具の使用経過および歩行能力の変化に関して検討はされてなく、現状がつかめていません。したがって、本研究の目的として当デイケアを利用する脳卒中患者さんの下肢装具の使用経過と歩行能力などの動作能力や身体機能の変化について調査し、それらの関係についての検討することとしています。

方法は、「5 協力をお願いする内容」に記載している、利用者さんに関する個人情報を使用させていただき、検討する予定です。

5 協力をお願いする内容

本研究では、デイケアの利用開始後、利用者さんの使用している下肢装具の情報（種類、使用歴、再作製有無、再作製理由）、また当院で外来受診時に行う体力テストの結果（歩行能力：10m 歩行テスト、Time Up and Go test、下肢筋力、麻痺の重症度：Stroke Impairment Assessment Set）、当デイケアで定期的実施しているアンケート結果（日常生活活動能力：Functional Independence Measure、生活範囲の広さ：Life-Space Assessment）、その他にも利用者さんの基本情報（年齢、性別、現病歴または既往歴、デイケア利用開始日、デイケア利用回数）を調査対象としています。そのため、利用者さんには、上記の情報を本研究にて使用させていただくことをお願いしています。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 4 月 8 日～2021 年 4 月 8 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う利用者さんの個人情報は、年齢、性別、現病歴または既往歴、デイケア利用開始日、デイケア利用回数、使用している下肢装具の情報（種類、使用歴、再作製有無、再作製理由）、また当院での外来受診時に行う体力テスト結果（10m 歩行テスト、Time Up and Go test、下肢筋力評価、転倒、Stroke Impairment Assessment Set）、当デイケアで定期的実施しているアンケート結果（Functional Independence Measure、Life-Space Assessment）の情報です。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う利用者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 利用者さんの個人情報と、匿名化した上記のすべての情報を結びつける情報（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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し破棄します。
- 4) なお連結情報は当デイケアで管理し、他の共同研究機関等には一切公開しません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、本研究で用いる予定の情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

- ・対応者の氏名： 井戸川勇介
- ・所属： 東京湾岸リハビリテーション病院リハビリテーション部
- ・お問い合わせ方法： お電話、FAX
- ・連絡先： TEL 047-453-9010、FAX 047-453-9002

・対応可能な時間帯： 12:00～12:50、17:00～17:30

*対応者が不在の場合には、お手数ではございますが、改めてのご連絡をいただけますよう、
よろしく願いいたします。

以上