

「院内研究についての情報公開文書」

研究課題名：亜急性期脳卒中患者に対する歩行支援ロボットの有用性の検討に関する申請書

・はじめに

ロボットを使用する訓練は脳卒中ガイドラインにてグレード B に位置しており年々需要が高まっています。当院においても適応と判断された患者に対して先進機器がいくつか使用されており、その中の 1 つである HONDA 歩行アシスト（以下歩行アシスト）に関して、継続使用による歩行速度の向上も示されていますが、まだ適応を含めて絞り切れていない点が多く見受けられます。

今回、私たちは脳血管障害を呈した患者に対する歩行アシストの有用性について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬リハビリテーション病院にて保存された患者の入院中の記録を参照し、症状の経過やそれに伴う歩行能力の変化を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、脳卒中を呈した患者さんの中で歩行アシストを使用した群と使用しなかった群でこれらの記録がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬リハビリテーション病院において 2018 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までに脳卒中の診断で入院された 830 名を対象にいたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になつた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は倫理審査委員会承認後より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

基本情報（年齢、性別、疾患名、既往歴、治療歴、入退院日）、リハビリテーション時評価情報（Functional Independence Measure、Barthel Index、Brunnstrom Stage、Stroke Impairment Assessment Set、the 10-meter walk test、Timed Up and Go test、Functional Balance Scale、Functional Ambulation Categories、Modified Rankin Scale、Functional Assessment for Control of Trunk、歩行中の股関節屈曲・伸展角度、歩幅）を参照させていただきます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となつた患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は脳血管疾患に対する歩行アシストを使用したときの効果の解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬リハビリテーション病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、ネットワークに繋がらない環境にて電子デ

ータとして保管され、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもってネットワークに繋がらない環境にて電子データとして保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬リハビリテーション病院倫理委員会の承認を得ております。

・「群馬リハビリテーション病院 倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬リハビリテーション病院では倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬リハビリテーション病院 理学療法士

氏名：横田 航

連絡先：w-yokota@reha.gunma.jp

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬リハビリテーション病院（責任者）

氏名： 横田 航

連絡先：〒377-0541

群馬県吾妻郡中之条町上沢渡 2 1 3 6

Tel：0 2 7 9 - 6 6 - 2 1 2 1

担当：横田 航

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法