

脳血管障害片麻痺患者に対する

ロボット型短下肢装具のリハビリテーション介入の効果の検討

この研究は、過去の研究で得られた情報も二次利用して行われます。このような研究で過去の研究データを二次利用する際には、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2016年2月～2018年4月に当院リハビリテーション科で実施した、研究「ロボット型膝装具（Robotics Knee Orthosis:RKO）のリハビリテーション介入効果の検討」へ参加し、非介入群へ割り付けられた患者さま

2. 研究目的・方法

【目的】

千葉徳洲会病院回復期リハビリテーション病棟に入院する片麻痺患者さまを対象に、ロボット型短下肢装具を用いた群を実施群とし、練習効果を非実施群と比較し、ロボット型短下肢装具の適応症状や設定の特徴を調査することを目的とします。

【研究方法】

実施群は、回復期リハビリテーション病棟入院後、1週間以内に適格性について確認し、研究の説明後に同意を得られれば対象患者さまとなります。対象患者さまのロボット型短下肢装具実施期間は10日間です。通常理学療法練習60分に加え、ロボット型短下肢装具を使用した練習を20分の計80分間となります。10日間の実施期間後は、通常理学療法60分のみの実施とします。非実施群は、「1.研究の対象」に記載されている、過去に実施した研究に参加された、通常理学療法練習60分と更に20分間の練習を行った計80分間の条件で実施済みの患者さまの情報を使用いたします。

【研究期間】

施設院長承認後 ～ 2020年3月（登録期間：～2019年12月）

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、訓練で使用中の装具と補助具の情報、脳血管障害の発症前日常生活動作、歩行時の速度・歩幅・関節の角度、移乗・歩行の介助量等

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人沖縄徳洲会 千葉徳洲会病院

リハビリテーション科・理学療法士 内藤 秋光、川北 大

〒274-8503 千葉県船橋市高根台 2-11-1

047-466-7111（代表）

研究責任者：

医療法人沖縄徳洲会 千葉徳洲会病院 リハビリテーション科・部長 池田 喜久子

（2018年6月12日作成）