

「急性期小脳梗塞患者における運動失調と日常生活動作との関連（倫理・利益相反委員会受付番号 No.〇〇）」 人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

一宮市立市民病院（リハビリテーション室）では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。

この研究は、これまでに一宮市立市民病院で行ってきた小脳梗塞患者に対する理学療法に関連する情報から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる方のお一人ずつから直接ご同意をいただきず実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「16. この研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

年 月 日

記

1. 研究課題名

「急性期小脳梗塞患者における運動失調と日常生活動作との関連」

（倫理・利益相反委員会受付番号 No.〇〇）

この研究課題については、一宮市立市民病院臨床研究審査小委員会による審査を経て、院長の実施許可を得て実施しております。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（部署名）

・一宮市立市民病院 リハビリテーション室 主任 伊藤将平

3. 当該研究の意義、目的

一宮市立市民病院で小脳梗塞に対する理学療法をうけた患者の診療記録を用いて小脳梗塞によって生じる運動失調を含めた様々な症状と日常生活動作との関係について解析・評価します。

4. 研究に使用する情報

○身体機能検査

・運動失調：Scale for the Assessment and Rating for Ataxia(SARA)

- ・姿勢評価：Postural Assessment scale for Stroke Patients (PASS)
- ・運動麻痺：Brunnstrom Recovery Scale (BRS)

○認知機能検査

- ・Mini-Mental State Examination (MMSE)
- ・Frontal Assessment Battery (FAB)

○意識障害

- ・Japan Coma Scale (JCS)

○画像評価

MRI・CT 画像から以下の項目を評価する。

- ・病型 (TOAST分類)
- ・病巣 (side、lesion)

○ADL

- ・Barthel index (Bi)
- ・歩行能力：Functional Ambulation Categories (FAC)

○背景情報

- ・年齢・性別・身長・体重・現病歴・既往歴・服薬情報・利き手・神経症状所見・理学療法実施内容
- ・入院時栄養状態 (Alb、TP、CRP、食事摂取量、総カロリー量)
- ・入院前の身体機能：日本版 modified Rankin Scale (mRS)

## 5. 当該研究の方法

上記 4. の情報は、プライバシー保護のため、一宮市立市民病院にて匿名化処理（個人を特定可能な情報を削除し、管理用 ID を付与）された後、解析を行います。なお一部の解析に関しては研究協力機関である国立長寿医療研究センターに匿名化処理した情報を提供し解析支援をうける。

## 6. 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

## 7. 研究対象者として選定された理由

2019年1月～2021年12月の間に一宮市立市民病院に入院し、小脳梗塞に対する理学療法を受けた患者であるためです。

## 8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既存の小脳梗塞に関する情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。

また、研究対象者個人に対する直接の利益も想定されませんが、小脳梗塞の症状と日常生活動作との関係性が明らかになれば、将来的には本疾患に対する理学療法の発展に貢献するものと考えます。

#### 9. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の小脳梗塞に対する理学療法のために収集した情報が、当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、16. に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益を被ることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

#### 10. 研究に関する情報公開の方法

本揭示により研究に関する情報公開といたします。

また、本研究の成果については、国内学会発表及び論文発表にて公表いたします。

#### 11. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、16. に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

#### 12. 個人情報等の取扱い

この研究では、小脳梗塞に対する理学療法に関する情報を使用いたしますが、データ解析者は匿名された状態で情報を保管、解析いたします。対象者個人を特定できる情報と管理用 ID とを紐づけるための対応表は研究で解析に使用するデータとは別にされ、一宮市立市民病院の研究に携わらない第三者が厳重に保管します。一宮市立市民病院にて匿名化されたデータが解析のため国立長寿医療研究センターに提供されます。匿名化に係る対応表は国立長寿医療研究センターには提供されません。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも研究対象者個人を特定できるような内容を含むことはございません。

#### 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究で解析のために入手したデータ等については、一宮市立市民病院リハビリテーション室および国立長寿医療研究センター治験・臨床研究推進センターにて、保存媒

体を施錠保管いたします。保管期間は最終成果報告後 10 年とし、保管期間満了後は速やかにメモリーからの削除及び保存媒体の破壊にて、データを廃棄いたします。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究遂行にあたって必要な経費は、一宮市立市民病院担当分については、治験分配金（リハビリテーション室分）から賄われます。また、国立長寿医療研究センターにおける本研究の役割は統計学的解析支援のみで、既に所有している備品（PC 及び統計解析用ソフト）を使用するため、本研究を実施する上で研究費は必要ありません。施設間での研究費の授受はなく、企業等と特別な利益相反関係状態にはありません。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究に対するお問い合わせは下記 16. において随時受け付けます。

16. この研究に関するお問い合わせ先

一宮市立市民病院 リハビリテーション室 主任 伊藤将平（研究責任者）

TEL：0586-71-1911（代表）