

《研究課題名》

脊髄小脳変性症に対する短期集中リハビリテーションの効果に関する後ろ向き研究

《研究対象者》

2019年4月1日～2021年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院脳神経内科に入院し、脊髄小脳変性症あるいは多系統萎縮症の集中リハビリテーションを受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

脊髄小脳変性症に対する短期集中リハビリテーションの効果に関する後ろ向き研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2022年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 リハビリテーション部 氏名 山中雄翔

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

脊髄小脳変性症(SCD)は、小脳を中心とした神経細胞の変性により運動失調を主体とした症状をきたす病気の総称であり、国の特定疾患に指定されています。現在までに、根治的な治療方法がなく、リハビリテーションが有効な対症療法の一つとされています。近年、SCD患者に対する短期集中リハビリテーション(集中リハ)により、運動失調の改善が報告され、当院でもここに力を入れて取り組んでいます。本研究により、脊髄小脳変性症のバランス上の問題点が明らかになることが期待されます。また、より効果的なリハビリテーションプログラム構築のために、重要な資料となることが期待されています。

《目的》

本研究の目的は、SCD患者に対する集中リハにおけるバランス機能に対する効果について、詳細に検討することです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、SCD患者に対する集中リハの効果検証のため、診療業務で得た過去の既存情報(カルテ情報)のみを使用する後ろ向き研究です。

オプアウト

《利用する情報の項目》

患者基本情報(疾患名, 年齢, 性別, Body Mass Index, 罹患期間, 併存疾患)

集中リハビリ前後でのリハビリテーション評価、歩行補助具の有無、歩行の状況などのカルテ情報

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いてさらに新たなリハビリテーションプログラムの効果を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用の際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ

(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)でその旨について情報を公開いたします。

《情報の管理について責任を有する者》

所属 リハビリテーション部 氏名 山中雄翔

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、**2021年10月31日**までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属 リハビリテーション部 氏名 山中 雄翔

住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2670

メールアドレス：yuyay@bellie.shiga-med.ac.jp

