

《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効果の探索的研究

《研究対象者》

2017年4月1日～2026年6月末日までに滋賀医科大学医学部附属病院・脳神経内科にて入院された脊髄小脳変性症に対する集中リハビリテーションを受けられた方を対象とする。

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、対象となる方のカルテ情報、診療において検査した内容の結果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。試料・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、本研究への試料・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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 リハビリテーション部 澤野翔一郎

（2）研究の意義、目的について

《意義》

脊髄小脳変性症患者に対する短期集中リハビリテーション効果は、治療ガイドライン上でも重要な位置づけとなっています。この研究から得られた結果から、治療的意義をさらに高めることができ、早期かつ持続的な介入が必要であることを社会的に説明することが可能となります。

《目的》

脊髄小脳変性症患者に対する短期集中リハビリテーション効果について、これまでの運動失調症状改善効果だけでなく、身体機能・心理社会的側面からの影響を明らかにすることが目的です。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

過去の診療記録「電子カルテ」から以下の情報を使用する後ろ向き研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

観察・検査項目

診療情報：年齢・性別・身長・体重・Body Mass Index；BMI、家族構成、職歴、家族歴、転倒歴・発症時期・診断時期、罹病期間、病型、治療内容、重症度分類、栄養状況（GLIM基準、食事摂取量、エネルギー消費量、血液データ）

オプアウト

評価項目

身体・言語機能：MRC sum score、Scale for the assessment and rating of ataxia (SARA)、膝伸展筋力、Mini-BESTest、Berg balance scale、TUG (Dual task、イメージ含む)、10m 歩行テスト、握力、STEF (簡易上肢機能検査)、9 - Hole peg test、Box and black test、体組成データ・メンタルクロノメトリー (運動イメージ)・AMSD (標準ディサースリア検査)・舌圧

心理社会的評価：Short Fall Efficacy scale-International (Short FES-I)、ABC scale、EQ-5D-5L、VHI-10、HAND-20・HADS・MMSE・FAB・MoCA-J

ADL 評価：FIM

上記のデータを診療録より情報収集します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）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、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：滋賀医科大学医学部附属病院リハビリテーション部 澤野翔一郎

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：shin0701@belle.shiga-med.ac.jp