

2021 年 10 月 21 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：上肢痙縮への A 型ボツリヌス毒素複数回投与効果についての後方視的観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

脳血管障害に起因する上肢痙縮に対して 2011 年 1 月から 2021 年 10 月までに藤田医科大学病院でボツリヌス療法を受けた方が対象となります。

2．研究目的・方法・研究期間

ボツリヌス療法は、脳血管障害により生じた筋緊張の亢進による痙縮に対する治療として有効とされている療法です。本研究では、ボツリヌス療法を複数回行われた際の、痙縮や身体機能への影響を調査します。研究期間は、研究が承認された日から 2024 年 3 月 31 日（予定）です。

3．研究に用いる試料・情報の種類

脳血管障害に起因する上肢痙縮に対して 2011 年 1 月から 2021 年 10 月までに藤田医科大学病院でボツリヌス療法を受けた方の年齢、性別、疾患名、A 型ボツリヌス毒素製剤を投与した筋の部位、薬剤の投与量などの情報を収集します。また A 型ボツリヌス毒素製剤を注射する前、注射後 2 週、6 週、12 週、また複数回のボツリヌス療法に置いても同様に評価された麻痺側の上肢と手指の運動機能や筋力、痙縮による筋肉の緊張の程度の評価結果、日常生活でどのように麻痺側の上肢、手指を使用しているか、痛み有無などの評価結果の収集も行い、比較を行うことで、ボツリヌス療法が身体機能に与える影響を調査します。

4．外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5．研究組織

研究責任者：藤田医科大学医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座
教授 大高洋平

6．研究の利益相反

本研究は外部からの資金の提供は受けていません。その他本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

7．除外の申出・お問い合わせ先

評価結果、情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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し出下さい。

8．照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院リハビリテーション部 尾中寿江

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2155