

2024 年 10 月 23 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：

脳・脳血管障害患者に対する

立脚期選択的膝関節屈曲防止サポーターの歩行能力改善効果に関する予備的研究

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

2006 年 4 月～2028 年 3 月までに藤田医科大学病院または藤田医科大学七栗記念病院でリハビリテーションを受けられた方 60 名

### 2．研究目的・方法・研究期間

(研究目的)



本研究の目的は、脳・脳血管障害によって歩行障害を呈する患者さんに、立脚期選択的膝関節屈曲防止サポーター（右図）を用いた歩行練習が歩行能力の改善に有効であるか確認することです。

#### （研究方法）

本研究に参加した患者さんの練習効果を、2006年4月～2028年3月までに藤田医科大学病院または藤田医科大学七栗記念病院でリハビリテーションを受けられた方で、本研究に参加した患者さんと同じような状況であった方の練習効果と比較し、立脚期選択的膝関節屈曲防止サポーターを用いた歩行練習が歩行能力の改善に有効であるかを確認します。

#### （研究期間）

倫理審査委員会承認日から2029年3月までを予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢，性別，疾患，発症期間，身体機能（運動麻痺等），日常生活活動の自立度，歩行能力 等

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたも

の)に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。データの管理・保管は藤田医科大学医学部リハビリテーション医学講座で行われ、鍵の係る棚にて、資料(文書、数値データなど)は論文などの発表後10年間は最低限保存されます。データは研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し、破棄する際は藤田医科大学で決められた手順で行います。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本学内、共同研究機関であるトヨタ自動車株式会社へ、個人が特定できない形で情報提供される場合があります。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の利用または提供を開始する予定日

藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得てから、開始します。

#### 6. 研究組織

研究代表者

藤田医科大学医学部リハビリテーション医学講座 教授 大高洋平

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部リハビリテーション医学講座 教授 大高洋平

共同研究機関

トヨタ自動車株式会社

#### 7．研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

トヨタ自動車株式会社との共同研究として実施します。トヨタ自動車株式会社から、立脚期選択的膝関節屈曲防止サポーターを無償で貸与されます。研究責任者はトヨタ自動車株式会社(立脚期選択的膝関節屈曲防止サポーターを製造)から受託研究費(本学の事務が管理し、研究者が広く研究に使用)を受けています。また、研究者の一部にトヨタ自動車株式会社と経済的な利害関係がありますが、研究データの管理や解析などの業務は実施しません。また、トヨタ自動車株式会社は、患者さんのリクルート、研究データの管理や解析などの業務に関与しません。ただし、今後の機器の改良のために、本研究で得られた匿名化された情報の提供を受けます。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

#### 8．除外の申出・お問い合わせ先

試料・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。

藤田医科大学病院リハビリテーション科 講師 松浦大輔

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2167

藤田医科大学七栗記念病院リハビリテーション科 臨床教授 平野 哲

三重県津市大鳥町 424 番地の 1

電話 059-252-1555