

「神経変性疾患患者における歩行障害特性」 ご協力をお願い

2025年2月28日までに
北海道脳神経内科病院において機器を用いた歩行計測を受けた方へ

研究機関名：医療法人北祐会 北海道脳神経内科病院
研究責任者：リハビリテーション部 坂野康介
研究分担者：リハビリテーション部 野田貴暉、 日本医療大学保健医療学部 助教 武田賢太

1. 研究の意義と目的

歩行は人の生活を支える基本的な運動であり、これまで多くの研究がなされています。神経変性疾患患者さんの多くは神経や筋肉への異常により歩行障害を呈し、生活上の制限や転倒に繋がることが予測されます。リハビリテーションにおける歩行への評価、介入は今後の移動手段の検討や転倒リスクを考える上では重要であり、身体機能の維持以外にも生活場面を想定した代償運動や歩行補助具の選定が必要になることもあります。また、病院では実際の歩行を観察して評価することが多く、客観的なデータによる分析はまだ十分ではありません。

以上のことから、本研究では障害特性に応じた歩行評価を客観的データに基づき行うことを目的とし、提供できるリハビリテーションの質を高めることを目指します。そのため、過去に歩行計測を実施していただいた方の計測結果を基に、歩行特性の把握や疾患重症度・罹病期間に応じた歩行特性の把握と、経時的変化を調査していきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2025年2月8日までに北海道脳神経内科病院において、専用機器を用いて歩行計測を受けた方

2) 研究期間：許可日より2030年9月30日まで

3) 研究方法：診療録を参照した後方視研究

4) 使用する試料の項目

- 追尾型歩行計測システムによって得られた全身関節標点推定による姿勢・重心位置、前脛骨筋とヒラメ筋の筋活動電位、足底圧。
- Hoehn & Yahr の重症度分類 *PD 患者のみ
- Modified-Unified Parkinson's Disease Rating Scale part-III (MDS-UPDRS part-III) *PD 患者のみ
- Scale for the Assessment and Rating of Ataxia (SARA) *SCD 患者のみ
- Berg Balance Scale (BBS)
- 歩行動画（計測中のもの）

5) 使用する情報の項目：

年齢，性別，身長，体重，BMI，罹病期間，転倒歴

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）は個人情報を特定できないように加工を行い，その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します．個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します．この研究で得られたデータは適切に保管し，研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後，個人情報が特定できないまま廃棄します．

また，保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は，新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し，承認されてから利用します．また，その際は情報公開文書を作成し，研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します．

近年，データの正確性を見るために，論文の出版社からデータの提出を求められることがあります．また，世界中の研究者が，研究の進展のために利用できる形で公開する場合があります（データシェアリング）．両者とも，個人を特定できなくした情報しか提供しませんので，これにより個人を特定されることはありません．

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は，研究対象者の個人情報保護について，適用される法令，条例を遵守します．また，関係者は，研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い，本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません．試料・情報の管理の責任者は研究責任者です．

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません．また，本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません．

9) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば，個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で，この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので，お申し出ください．また，この研究における個人情報の開示は，あなたが希望される場合にのみ行います．あなたの同意により，ご家族等（父母，配偶者，成人の子又は兄弟姉妹等，後見人，保佐人）を交えてお知らせすることもできます．内容についてお分かりになりにくい点がありましたら，遠慮なく担当者にお尋ねください．この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして，学会や論文で発表しますので，ご理解ください．この研究に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ください．また，あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので，下記の連絡先までお申し出ください．この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません．あなたが本研究におけるデータの使用を拒否された場合，これまで取得したデータは全て削除します．ただし，解析中もしくは論文執筆中のデータ，また，既に学会や論文で発表されたデータについては，削除できないことがありますことをご了承ください．拒否される場合は，お早めにご連絡をお願い致します．

<問い合わせ・連絡先>

北海道脳神経内科病院 リハビリテーション部 坂野康介 （外線）011-631-1161