

## 研究協力のお願い

～ 2018年5月1日 - 2021年3月31日の間に当院に入院あるいは外来  
通院されていたパーキンソン病患者さん用 ～

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

リハビリテーション科

### 記

研究課題名：	特発性正常圧水頭症とパーキンソン病の歩行分析 -動的安定性の検証-
研究の目的：	特発性正常圧水頭症とパーキンソン病の歩行は、両者共に歩行速度の低下と歩幅の減少による小刻み(小股)歩行が特徴的ではありますが、歩隔(両足間の横幅)に関しては、パーキンソン病は健常者と同等あるいは狭くなるのに対して、特発性正常圧水頭症は拡がるので、両者の歩行障害は似て非なるものです。この研究では、三次元動作分析装置を用いて歩行を分析することにより、それぞれの歩行の特徴を調べ、安定性の違いがあるのかを調べることを目的としています。
研究の意義：	本研究の結果は、特発性正常圧水頭症とパーキンソン病の患者さんそれぞれに対し、効果的なりハビリテーション治療を行うことに役立つと考えられます。
研究の対象：	特発性正常圧水頭症とパーキンソン病の患者さん パーキンソン病の患者さんについては、「パーキンソン病の姿勢異常が歩行開始動作や定常歩行動作に与える影響(倫理申請番号 臨-651;2440)」にご参加いただいた患者さんが対象(該当期間:2018年5月1日～2021年3月31日)となり、そのデータを二次利用させていただきます。

	きます。
該当期間：	2018年5月1日 ~ 2023年12月31日
研究の方法：	<p>パーキンソン病の患者さんについては、本学にて実施中の別途倫理申請番号 臨-651;2440「パーキンソン病の姿勢異常が歩行開始動作や定常歩行動作に与える影響」(研究期間：2018年5月1日 ~ 2021年3月31日)からデータを二次利用させていただきます。</p> <p>特発性正常圧水頭症の患者さんについては、リハビリテーション科の担当理学療法士により三次元動作解析装置を用いて歩行動作の評価(5m)を実施します。歩行条件は対象者が普段歩いている速さで行い、それを2回~5回行います。測定全体で約20分程度の時間を要します。なお、安全に配慮し、転倒に備えて測定の妨げにならないよう監視下で実施します。</p> <p>本研究では、特発性正常圧水頭症の患者さんとパーキンソン病の患者さんの両方の三次元動作解析装置から得られた測定データに加え、診療情報として年齢、性別、身長、体重、主科および他科治療内容、血液データやレントゲン、CT、MRI等の検査情報、リハビリテーション(評価・治療経過)内容をカルテより収集し、情報として利用させていただきます。</p>
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2025年12月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>本研究で得られた情報は、対象者の方を特定できないように対処したうえで、将来リハビリテーション関連学会への発表や論文作成に利用させていただきます。対象者の個人情報については、リハビリテーション科技師控室内のパーソナルコンピュータに本学に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付けデータを保護した状態で保管、個人を特定できる情報を削除した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

リハビリテーション科 理学療法士 二階堂 泰隆（内線 2707, 2708）

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

リハビリテーション科	理学療法士	二階堂 泰隆
リハビリテーション科	理学療法士	浦上 英之
リハビリテーション科	理学療法士	石田 直也
リハビリテーション科	言語聴覚士	黒田 健司
リハビリテーション科	理学療法士	大野 博司
医学教育センター	専門教授	梶本 宣永
リハビリテーション医学	教授	佐浦 隆一

本研究で利用させていただく研究情報について、対象者の方（代理人）の同意が得られた場合、将来、別のリハビリテーション分野に関する研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 リハビリテーション科

担当者： 二階堂 泰隆

T E L : 072-683-1221 (代表)

内 線 : 2707、2708