

臨床研究におけるデータ利用に関する資料公開

わたなべ整形外科運動器クリニックでは、下記の臨床研究を行っており、下記「研究対象となる方」に該当する方への評価データ利用に関するご協力をお願いしております。

同意をしない場合や同意を撤回された場合も、患者様の不利益になるようなことは決してありません。もし、わからないことがありましたら、どんなことでも構いませんので、いつでも担当研究者に質問してください。

研究テーマ

「成長期腰椎分離症の発症に影響する身体機能について-ロジスティック回帰分析を用いた検討-」
(倫理審査委員会 承認番号：ER06-005)

研究の目的

成長期腰椎分離症に至る患者様と分離症に至っていない患者様の身体的特徴を比較し、腰椎分離症患者特有の身体所見を明らかにすることで、より確かで根拠のあるリハビリテーションを行えるようにすること。

研究対象となる方

- ・小学生～高校生で、運動器リハビリテーションを行っている方。
- ・上記の年齢で過去に当院でリハビリテーションを行っていた方。
- ・医師による診察で、腰部・下肢に対する理学療法評価が必要と判断された方。
- ・腰部～下肢に骨折・靭帯損傷・脱臼などの器質的疾患の診断を受けている方は対象外となります。

利用する検査データ

性別、身長、年齢、疾患名、運動歴、利き手、蹴り足(サッカー選手の場合)

競技種目(陸上選手の場合)、現在行っているスポーツ、過去に経験していたスポーツ、スポーツ実施頻度、スポーツ実施時間、疼痛強度、筋力検査結果、関節可動域検査結果、筋肉の柔軟性評価結果

*氏名、住所、学校名など個人が特定できる情報を使用することはありません

研究方法

収集したデータを分離症患者様のデータ、分離症ではない患者様のデータにそれぞれ分類します。

分類したデータを各測定項目ごとに統計的手法を用いて比較検討し、両データの相違を考察します。

研究による負担・リスクについて

本研究で実施する検査は立った姿勢での前屈や反り、ベッド上で座り姿勢、寝姿勢で行うことに限局されるものであり、検査中の有害な疼痛等の発生可能性は極めて低いことが考えられます。仮に有害な疼痛等が発生し、研究対象者が医師による診察を希望する場合は、検査を即中止し、医師による診察を受けていただきます。

検査結果の二次利用について

この研究で取得した評価結果を今後、他の研究に使用することがあります。

その際も氏名、住所、学校名など個人と特定できる情報は使用しません。

プライバシーの保護について

今後、研究会や学会で本研究内容を報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告では患者様個人に関する情報(特に住所、名前等)が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、患者様の名前ではなく、全く新しい番号をつけて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。また、保管されるデータは保管期間をすぎた際は紙データはシュレッダーによる、電子データは保存される USB メモリを物理的に破壊することにより破棄します。また本研究データを他機関に提供することはありません。

同意をいただいた際の協力費について

本研究では協力費をお支払いしていません。また研究者等の研究に係る利益相反はありません。

*利益相反：ある行為によって一方が大きな利益を上げるとともに、もう一方への不利益になる行為のこと

研究の中止基準と対応

1)以下の事象が発生した場合は臨床研究を中止します

- ・データの不完全性

評価方法が不正確であり、測定結果の不備により解析を適切に進める事が困難な場合。

- ・リソースの問題

研究関係者の転職といった、現研究実施機関からの所属変更により研究継続が困難となった場合。

- ・その他

その他何らかの事象により研究継続が困難となった場合は研究を中止することを検討します。

2)中止となった場合の対応

何らかの事象により研究が中止となった場合は、当院ホームページ「臨床研究の情報公開」ページにてその経緯を公開します

研究機関および研究担当者と問い合わせ先

医療法人 WOMSC わたなべ整形外科運動器クリニック

〒465-0094 愛知県名古屋市名東区亀の井 1-214-2 問い合わせ先：052-704-4711

研究責任者：渡邊 裕規（院長）

研究担当者：山田 恵太（リハビリテーション部）

共同研究者：柴田 純一（リハビリテーション部）

共同研究者：横澤 研太（医事検査部）