

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者様の試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称：脊髄損傷上肢麻痺患者における HAL 医療用単関節タイプを用いた有効性に関する後ろ向きコホート研究

研究の目的

外傷性脊髄損傷は世界での年間罹患者数が約 90 万人とされており、上下肢の運動麻痺により日常生活動作に障害を生じる疾患です。受傷後にはリハビリテーション治療が実施され、関節可動域訓練、筋力増強訓練および日常生活動作訓練などが実施されます。近年では、リハビリテーション治療において高頻度かつ随意的な運動を実施するため、リハビリテーションロボットが活用されております。当院では Hybrid Assistive Limb (HAL®) が臨床導入されており、単一関節の運動をアシストする HAL®医療用単関節タイプ (HAL-SJ) も導入されております。HAL-SJ は肘関節の運動機能改善を目的に使用され、脊髄損傷上肢麻痺患者さんに使用されております。しかし、HAL-SJ の使用が脊髄損傷上肢麻痺の改善に与える影響は明らかになっておりません。本研究では脊髄損傷上肢麻痺患者さんの上肢麻痺に対して HAL-SJ の使用が上肢機能および生活動作に与える影響を明らかにすることを目的としています。

研究実施期間： 実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

対象となる方： 2015 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日までの間、当院整形外科にて頸髄損傷と診断され、リハビリテーション治療を受けられた方。

利用させていただきたい情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

当院の診療録に記録されている情報のうち、患者背景 (年齢・性別等)、リハビリテーション治療実施週数、リハビリテーション治療のべ実施回数・実施単位数 (1 単位：20 分)・総実施時間 (総実施単位数×20 分にて算出)、HAL-SJ 実施の有無・HAL-SJ 実施回数、リハビリテーション治療開始時データ：上腕二頭筋・上腕三頭筋・手関節背屈筋・手関節掌屈筋・手指屈筋・手指伸筋・手指外転筋の徒手筋力検査 (MMT)、上肢運動機能スコア (UEMS)、リハビリテーション治療終了時 (転院・退院) 時データとして上腕二頭筋・上腕三頭筋・手関節背屈筋・手関節掌屈筋・手指屈筋・手指伸筋・手指外転筋の MMT、上腕二頭筋・上腕三頭筋・手関節背屈筋手指屈筋・手指外転筋の MMT の合計点、6 か月・1 年後の上腕二頭筋・上腕三頭筋・手関節背屈筋・手関節掌屈筋・手指屈筋・手指伸筋・手指外転筋の MMT、UEMS、リハビリテーション開始時、終了時における

る脊髄損傷自立度評価を標記研究のために利用します。収集したデータは個人が特定できないよう仮名化した上で使用します。

HAL-SJ 使用の有無により、リハビリテーション治療前後の上肢筋力を統計解析的手法を用いて比較することで、HAL-SJ 使用が上肢筋力に与える影響を明らかにしたいと思います。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを仮名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	医療技術部リハビリテーション部門 研究代表者：氏名 西村信哉 連絡先電話番号 0172-39-5318
--------------	--