

## 臨床研究実施のお知らせ

現在、当院において下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する方で、当院ご入院中の診療情報を臨床研究目的に使用されることをご希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。

### 1. 臨床研究名

短下肢装具の破損および不適合の発生により装具外来を利用した在宅下肢装具利用者の身体的特徴と生活状況

### 2. 臨床研究倫理審査小委員会承認番号／承認日

承認番号 571 / 承認日 2024年5月15日

### 3. 研究責任者名（部署名）

理学療法士 山崎 祐子（リハビリテーション部）

### 4. 研究の目的

本研究の目的は、短下肢装具（ひざ下の長さの装具）の破損および不適合の発生により装具外来を利用された患者さんの体の特徴と生活状況を明らかにすることです。

本研究により装具の破損や不適合に影響しうる要因の仮説が立てられれば、1) 装具作製時から破損しづらい処方内容の検討、2) 体の特徴や生活状況に応じた装具のメンテナンス時期の提案、が可能となり装具を使用している方々、今後装具を使用する方々の生活に役立てられると考えます。

### 5. 本研究の対象期間

2023年4月1日～2024年3月31日

### 6. 本研究の対象となる方

- ・対象期間に装具の修理、再作製の為に当院装具外来を利用した患者さん
- ・使用装具が短下肢装具（ひざ下の長さ）である患者さん

### 7. 本研究で使用する診療情報

#### 1) 患者属性

年齢、性別、身長、体重、主病名

## 2) 装具に関する情報

使用している装具の種類、前回装具作製日、不具合が生じた日、  
不具合の詳細(破損、不適合)

## 3) 身体機能・生活状況の評価

使用場面、1日あたりの歩行距離、1週間のうち10分以上歩いた日数、  
10分以上歩いた日の平均歩行時間、足の筋肉のこわばり評価、  
運動麻痺(足の動かしにくさの程度)、足の関節の動きの程度

## 8. 個人情報保護への配慮

- ・本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報を全て削除し、第三者にはどなたのものか一切わからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- ・患者さんの個人情報と、匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳密に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究終了時に完全に抹消します。

## 9. 診療情報の他研究機関への提供の有無/提供方法

連結情報は当院内のみで管理し、他研究機関等には一切公開いたしません。

## 10. 研究成果の公表について

本臨床研究を通じて得られた研究成果は、リハビリテーション医療への貢献のために2024年11月、日本義肢装具学会学術大会で発表させていただく予定です。この場合にも、研究に参加して頂いた患者さん及びご家族の人権・プライバシーを厳守いたします。

## 11. 利益相反

本研究では利益相反関係にある企業等はありません。

## 12. お問い合わせ先

本研究についてご不明な点やさらに詳しい説明をお聞きになりたい場合等は、下記研究担当者までいつでも遠慮なくご連絡下さい。

<研究担当者>

氏名 山崎 祐子  
職種 理学療法士  
所属部署 リハビリテーション部  
連絡先 0463-78-1326

以上