

---

## 「不全頸髄損傷者に対するバランス評価の構造的妥当性と臨床的に意義のある最小変化量に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

---

このたび、当院で入院加療を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2022年11月1日から2024年7月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターに入院し、外傷性頸髄損傷と診断され、理学療法を実施した患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

本研究の目的は、不全頸髄損傷者個人のバランス能力に応じた獲得可能性の高い評価項目を知り、理学療法の目標設定や治療に役立てること、立つまたは歩くバランスを構成する要素ごとの効果を判定するための具体的な指標を明らかにすることです。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2026年12月31日

#### 4. 利用開始予定日

2025年1月31日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる情報について

#### 1. 情報の内容

年齢、性別、ASIA Impairment Scale(重症度)、受傷機転、手術の有無、術式、骨傷の有無、受傷から理学療法開始までの日数、受傷から初回評価までの日数、受傷から最終評価までの日数、上肢運動スコア(UEMS)と下肢運動スコア(LEMS)、バランス評価(Mini-BESTest, Brief-BESTest, BBS)、歩行能力(10m歩行時間、WISCI)、バランス状態の変化に関する主観的情報です。

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学総合医療センター】において、個人情報安全管理担当者である石川由樹が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 情報の取得方法

外傷性頸髄損傷と診断され、入院7日以内に立位保持が30秒以上可能であった患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

## 3. 情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター リハビリテーション部 兼担）  
埼玉医科大学保健医療学部理学療法学科 師岡 祐輔（研究代表者）

## 4. 情報の管理責任者

【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮好文

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学保健医療学部理学療法学科

埼玉医科大学総合医療センターリハビリテーション部：兼担） 師岡祐輔

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3529（平日 8時30分～17時30分）

○研究課題名：不全頸髄損傷者に対するバランス評価の構造的妥当性と臨床的に意義のある最小変化量に関する後方視的観察研究

○研究責任（代表）者：リハビリテーション部：兼担） 師岡祐輔