

---

## 「当院における15年間の外傷性頸髄損傷患者の疫学分析および年齢別の歩行獲得状況：後方視的観察研究」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察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、【埼玉医科大学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

2009年4月1日から2023年3月31日の期間に【埼玉医科大学総合医療センター】を受診し、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

過去15年間に当院で加療し理学療法が実施された外傷性頸髄損傷患者さんにおける、年齢や性別、受傷機転、既往歴、入院前の生活状況といった患者さんの背景因子の経時的な変化について疫学調査を行います。また、外傷性頸髄損傷の重症度の変化について調査し、当院で加療期間中にどの程度の改善率を認めているかを明らかにします。さらに受傷年齢の高齢化が進んでいる現状から急性期での年齢別の歩行獲得状況と運動麻痺の経時的変化について明らかにします。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2025年1月10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。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

年齢、性別、現病歴(Charlson Comorbidity Index)、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴、受傷日、入院日、退院日、在院日数、転帰、ASIA Impairment Scale、改良Frankel分類、神経学的損傷高位、受傷機転、手術日、手術の有無、術式、骨傷の有無、理学療法開始日、理学療法終了日、入院前ADL状況、介護認定の有無、ISNCSCIのUpper Extremity Motor Score (UEMS)、Lower Extremity Motor Score (LEMS)、歩行開始日、歩行自立日、Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI)、入院中の合併症の有無を調査します。

【個人情報取り扱い】

収集した情報は、解析する前に氏名・患者 ID などの個人情報を削除し新たな符号（番号）を付け、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した本研究専用のハードディスクに保管し管理いたします。患者 ID と新たな符号の対応表は、別途パスワードロックのかかったメモリカードに保存し、同様に管理いたします。

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小原果奈が、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. 試料・情報の取得方法

外傷性頸髄損傷と診断された患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・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 主任 大久保 裕也

## 4. 試料・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。

埼玉医科大学総合医療センター リハビリテーション部 主任 大久保 裕也

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3529（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：当院における 15 年間の外傷性頸髄損傷患者の疫学分析および年齢別の歩行獲得状況：後方視的観察研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター リハビリテーション部 主任 大久保 裕也