

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

研究課題名	ボツリヌス療法患者の身体機能の変化
所属科	リハビリテーション科
研究責任者	高橋 忠志
研究期間	倫理委員会許可日～2021年11月1日
研究概要	<p>○目的 脳卒中後の痙縮に対して当院でボツリヌス療法を行っている患者の心身機能、下肢装具の変化を後方視的に調査し明らかにする。</p> <p>○対象 以下の基準をすべて満たす症例を対象として選択する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 脳卒中または頭部外傷</li> <li>2) 当院で上肢、下肢または上下肢に対してボツリヌス療法を実施している者</li> <li>3) 屋内、屋外で見守りまたは自立して歩行可能な者</li> </ol> <p>○方法 倫理委員会許可日より電子カルテより情報を収集する。</p> <p>○利用する項目</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医学的情報（既往歴、病歴、検査結果、内服内容などの情報）および人口統計学的因子</li> <li>2) ボツリヌス療法の実施回数および施注時の施注単位数と施注筋</li> <li>3) 装具の作製有無</li> <li>4) 作製した装具の種類</li> <li>5) 装具の作製回数</li> <li>6) ボツリヌス療法から装具作製までの期間</li> <li>7) 歩行実施の有無</li> <li>8) 10m 歩行速度</li> <li>9) 関節可動域</li> <li>10) Modified Ashworth Scale</li> <li>11) 運動麻痺（Fugl-Meyer assessment、Brunnstrom stage、STEF）</li> </ol>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究に関係するすべての研究者は最新の「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施する。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問合せ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	<p style="text-align: center;">(無)・有 (臨床研究登録番号： )</p>

研究の問合せ先	公益財団法人 東京都保健医療公社 荏原病院 リハビリテーション科 高橋 忠志 住所：〒145-0065 東京都大田区東雪谷 4-5-10 TEL：03-5734-8000 FAX：03-5734-8023 E-mail：tadashi_takahashi@tokyo-hmt.jp
結果の公表について	学会発表・論文にて報告する
利益相反について	なし