## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

パーキンソン病で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する ご協力のお願いについて

項目	内容
1. 研究課題名	パーキンソン病患者のFIM更衣・上半身に影響する上肢機能の検討
2. 研究の対象者	2017年12月1日から2020年6月1日の間に、当院脳神経内科においてパーキンソン病の診断名にて治療を受けられた方の内、Hoehn&Yahrの重症度分類Ⅱ・Ⅲに該当する方
3. 研究期間	2021年10月13日 ~ 2022年年6月30日
4. 研究実施体制と 研究責任者	研究実施箇所:関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任医師:リハビリテーション部技師 飯山 幸治 共同研究機関:なし 資料・情報提供機関:なし
5. 本研究の意義・ 目的	パーキンソン病患者の更衣動作は発症早期より時間がかかるようになると言われています。しかし、更衣動作に影響を及ぼす上肢機能に関しては明らかになっていません。そこで、本研究の目的はPD患者の更衣動作に影響を及ぼす上肢機能を明らかにし、治療プログラムの一助とすることとします。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録(カルテ)より身体機能評価や、生理検査などを情報収集し、それらの結果を用いてFIM更衣・上半身と上肢機能との関連性を調査します。個人の特定が可能な情報は解析に用いません。特に患者様に新たにご負担頂くことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、利き手、在院日数、罹患期間、Hoehn&Yahrの重症度分類Ⅱ・Ⅲ、PD四大 徴候の有無、症状優位側、FIM更衣の点数、左右の上肢機能評価(握力、ピンチ力、 肩関節可動域、簡易上肢機能検査の点数)
8. 試料・情報の保 管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護 について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。 研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 飯山幸治
11. 問い合わせ・苦 情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション部 飯山幸治 電話:06-6458-5821(代表) 内線番号:3892

文書様式作成者: 古賀和弘(倫理委員会) < 2021.6.28 >