

臨床研究のお知らせ

国立病院機構新潟病院では、下記の臨床研究を実施しています。この研究は当院の倫理委員会での承認を得て実施しています。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することを望まれない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

<研究課題名>

HAL の標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査

<研究責任者>

国立病院機構大阪刀根山医療センター 小児神経内科部長 齊藤 利雄

<研究の背景>

HAL 医療用下肢タイプは、神経・筋 8 疾患に対して行われた治験において、短期の有効性および安全性に関するデータに基づき医療機器として承認されましたが、希少疾病用医療機器であることから、治験に参加された疾患ごとの患者さんの数は少人数であり、使用回数も 9 回と短期間での使用に限られたため、長期の有効性評価はなされていません。また、近年、適応疾患に対する新しいお薬が承認され、これらのお薬と HAL との併用効果について検討する必要があります。

今回の研究では、HAL を使用した歩行運動療法を実施している患者さんの診療情報を収集し、長期の疾患別データを分析します。このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになることを期待しております。

<研究の目的>

各医療機関における HAL の使用実態を調査し、疾患ごとの治療薬使用のタイミング、HAL の最適な使用頻度などを検討し、HAL の長期の有効性を最大化する標準的な使用法を明らかにすることを目的としています。

<研究の方法>

●対象となる患者さん

下肢装着型ロボット HAL を使用した歩行運動療法リハビリテーションを実施している方、実施した方

●研究期間

2019年5月から2024年3月まで（予定）

●利用するカルテ情報

この研究は通常の治療や評価、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究です。あなたの診療情報をもとに、性別、生年月日または生年月、疾患名、治療薬の使用状況、2016年9月以降の HAL を使用した歩行運動療法の実施状況、歩行リハビリテー

ションの実施状況、治療結果（歩行テストや治療に対するアンケートなどの評価結果）などを収集します。HAL を使用した歩行運動療法の実施状況や原疾患に対する治療薬の使用状況、HAL に関する臨床研究への参加状況によっては、それ以前の診療情報を収集する場合があります。

なお、この研究のために検査負担が増えることはありませんし、来院いただく回数が増えることはありません。

<研究組織>

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構新潟病院 院長 中島 孝

●その他の参加医療機関・責任者（全国で約 10 施設）：

国立病院機構大阪刀根山医療センター 齊藤 利雄

国立病院機構東名古屋病院 犬飼 晃

国立病院機構鈴鹿病院 久留 聡

国立病院機構沖縄病院 諏訪園 秀吾

<個人情報の取扱い>

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、研究代表医師が責任をもって適切に管理いたします。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

また、この研究に参加される場合、この研究が正しく行われているかなどを、直接の担当医師や看護師以外に、この研究の関係者（他機関の関係者も含む）、ならびに病院の関係者があなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。

<情報の取扱い、保管および廃棄について>

研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表とカルテや診療情報は当院にて、研究のために集めた情報は研究代表医師施設にて、研究終了後 5 年間保存します。記録を廃棄する場合には、個人情報に配慮し適切に廃棄いたします。

また、一部の患者さんにおいては、以下の機関にあなたの研究データを提供し、この研究とは別の研究に使用される可能性があります。他の研究に使用してほしくない場合には、ご連絡ください。

研究課題名：HAM ならびに類縁疾患の患者レジストリを介した診療連携モデルの構築によるガイドラインの活用促進と医療水準の均てん化に関する研究

提供先の研究機関：聖マリアンナ医科大学

研究責任者：山野嘉久

提供する資料・情報の項目：HTLV-1 関連脊髄症（HAM）ならびに類縁疾患の患者さんの研究データ（HAL 医療用下肢タイプの適応疾患名として明らかに診断されていない症例データとして存在する場合）

<研究に関する情報公開について>

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）に登録し、研究計画書の変更および研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

個人のリハビリテーションの結果などは、診療中でお伝えします。この研究において得られた知見は、研究終了後できるだけ速やかに、学会や論文により公開を予定しています。その場合にも、氏名や住所、生年月日または生年月等特定の個人を容易に識別できる情報が公表されることはありません。

<問い合わせ先>

国立病院機構大阪刀根山医療センター

小児神経内科部長 齊藤 利雄

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山5丁目1番1号

TEL: 06-6853-2001 FAX: 06-6853-3127

研究情報の公開とオプトアウトについてのご説明

病院などで、臨床研究を実施する際には、通常、文書などで説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまの診療情報のみを用いるカルテに基づく観察研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の実施についての情報を公開し、拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言います。

現在国立病院機構新潟病院では、院内倫理委員会での承認を経て、下記の観察研究を実施しており、オプトアウトを用いる研究となっています。

(<https://niigata.hosp.go.jp/info/kennkyuubu.html>)

この研究に関して、診療情報を利用することを望まれない場合やこの研究方法についてお問い合わせがある場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

<研究課題名・研究責任者・研究期間>

HAL の標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査

大阪刀根山医療センター 小児神経内科部長 齊藤 利雄

2019年5月から2024年3月（予定）まで実施。2016年9月以降の情報を調査対象としますが、HALを使用した歩行運動療法の実施状況や原疾患に対する治療薬の使用状況、HALに関する臨床研究への参加状況によっては、それ以前の診療情報を収集する場合があります。

<研究の目的>

当院を含む多施設（医療機関）におけるHALの使用実態を調査し、疾患ごとにHALの最適な使用頻度、治療薬使用のタイミングなどを検討し、HALの長期の有効性を最大化する標準的な使用法を明らかにすることを目的としています。

<研究の方法>

●対象となる患者さん

下肢装着型ロボット HAL を使用した歩行運動療法リハビリテーションを実施している方、実施した方。現在、実施中の方は担当医から改めてご説明いたします。

●利用する情報はカルテ情報のみで、その内の患者個人情報に含まれません

通常の診療や評価、検査の中で得られた診療情報（すなわちカルテ情報）のみを利用する研究です。カルテ情報の内、個人が特定される情報を除き、HALを使用した歩行運動療法の実施状況、歩行リハビリテーションの実施状況、治療結果、性別、年齢（生年月日または生年月）、疾患名、治療薬の使用状況などを収集・分析します。

この研究のために検査負担や費用が増えることはありません。研究成果は学会や学術雑誌で公表されますが、個人を判別できるような情報（個人情報）は収集されないため、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。個人のリハビリテーションの結果などは、診療の中でお伝えします。

<研究組織>

研究代表者（研究の全体の責任者）： 国立病院機構新潟病院 院長 中島 孝

<問い合わせ先>

国立病院機構大阪刀根山医療センター

小児神経内科部長 齊藤 利雄

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山5丁目1番1号

TEL: 06-6853-2001 FAX: 06-6853-3127