

2020年1月29日 第1.0.1版

## 臨床研究のお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは、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りますと期待しております。

### <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

2016年9月以降に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

2020年2月から2021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、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 の神経・筋 8 疾患に対する治験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

#### ●その他の参加予定医療機関・責任者（全国で約 10 施設）:

国立病院機構新潟病院 院長 中島 孝

### <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。

### <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。

### <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