

単機関研究：

「筋ジストロフィー患者に対する HAL[®]を用いた

歩行訓練の効果の検討」についてのお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は当センターの臨床研究審査委員会で承認を得て院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

筋ジストロフィー患者に対する HAL[®]を用いた歩行訓練の効果の検討

2. 研究代表者 入田英祐

3. 研究分担者 神経内科(齋藤 利雄、井上 貴美子、松井 未紗、中津大輔)、リハビリテーション科理学療法士一同、リハビリテーション科助手

4. 研究の背景

SMA、SMBA、ALS、CMT、筋ジストロフィー、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー、封入体筋炎の8疾患に対しての Hybrid Assistive Limb[®]医療用下肢タイプ(以下、HAL[®])を用いた歩行訓練は、先行研究にて2分間試験歩行で約10%の上乗せ改善効果があったと報告されて

いる。ただし、全世界で HAL[®]の効果の検討もされているが疾患の希少性もあり、HAL を使用した歩行訓練の効果についての報告は少ないのが現状である。そこで当院では筋ジストロフィー患者に対して HAL[®]による歩行訓練を実施しており、2 分間歩行試験や 10m 歩行試験等の結果を保有しているため、そのデータを解析し、HAL[®]による歩行訓練による効果を検証した。

5. 研究の目的・意義

目的：当院にて HAL[®]による歩行訓練を実施された筋ジストロフィー患者に対して、介入前後での歩行や運動機能を比較し、HAL[®]による歩行訓練の効果を明らかにすることである。

意義：筋ジストロフィー患者に対する HAL[®]の効果を報告された文献はあるが症例数は少ないことが多い。本研究では症例数が多いため、HAL[®]の効果に対するより重要なエビデンスとなる可能性がある。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

西暦 2017 年 6 月 16 日から西暦 2022 年 12 月 14 日の間当院に HAL[®]による歩行訓練目的に初めて入院された筋ジストロフィー患者。HAL[®]による歩行訓練前後の評価(2 分間歩行試験、10m 歩行試験)が片方でも実施出来ていない、もしくは血液検査にて CPK を測定していない患者は除外とした。

(イ) 研究期間

研究承認日から西暦 2024 年 3 月 31 日までの期間

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：試料の利用はありません。

情報：病名、性別、血液検査結果(CPK)、運動機能評価(2 分間歩行試験、10m 歩行試験)

(工) 試料や情報の管理・提供方法

試料や情報は、当院のみで利用します。

管理責任者は入田英祐(研究責任者)です。

(才) 研究情報の公開

本研究の結果は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益保護のために必要な措置を講じた上で公表される。公表の形として、学会発表及び論文掲載、公開データベースへの登録、ホームページで公表などがある。

(力) 試料や情報の提供を拒否することができます

患者さまやその代理人の方が、本研究への情報の提供を拒否したいと判断された場合は、情報の利用は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください。

7. 研究組織

●研究代表者：リハビリテーション科 入田英祐

●分担研究者：神経内科(齋藤 利雄、井上 貴美子、松井 未紗、中津大輔)、リハビリテーション科理学療法士一同、リハビリテーション科助手

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所、生年月日など、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、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

9. 研究資金源と利益相反

研究資金源：本研究にかかる費用はありません。

利益相反：本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

10. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。

11. 問い合わせ窓口

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

研究者代表者：入田英祐

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：irita.eisuke.aj@mail.hosp.go.jp

410-chiken@mail.hosp.go.jp

2023年5月22日 第1.0版