

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

首下がり症に関する診断と治療

[研究の背景]

首下がり症とは、加齢に伴って首の筋肉が衰弱し、頭が垂れ下がる症状が起こることで、持続的に前方を見続けることが困難となる疾患です。初期症状は、肩凝りや首の痛み・頭重感ですが、その症状は、緩やかに進行することが報告されており、重症化した患者様は、完全に頭が垂れ下がり、最終的には外科的手術が必要とされてきました。しかし、近年、リハビリを行うことによって、症状が改善する患者様も増え始めており、リハビリ分野においては注目されている疾患の一つとなっています。その一方で、研究報告は少なく、首下がり症の病態については未だ解明されていないことから、どのような患者様がリハビリによって改善するのか、また、リハビリではどの部位(筋肉・関節など)に焦点を当てて治療を進めていけば良いかなど明確になっていません。

この研究では、首下がり症と診断された患者様の既存情報を整形外科分野と詳細に分析することで、首下がり症の原因および、リハビリにおける着眼点の発見を目指しています。皆様の協力によって得られた情報は、将来の首下がり症患者様における有効的なリハビリ方法の検討に繋がり、患者様の症状改善に繋がることを期待されます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	リハビリテーションセンター・整形外科

対象となる期間

2015年1月1日～2025年4月30日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

東京医科大学病院の整形外科で首下がり症と診断された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- ・研究責任・分担者が被験者として不適当と判断した患者さん
- 不適当患者様の基準: 認知症を患っている患者さん
- ・本人様もしくは、そのご家族様(代諾者)から研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・BMIなどの基本情報
- 2) 生活習慣・日常生活における活動範囲・生活の質に関連する情報
- 3) 疾患名・重症度・罹病期間・合併症・疾患の進展に関する情報
- 4) 血液検査・病理学的検査・骨密度の結果
- 5) 電気生理学的検査(表面筋電図)
- 6) 画像所見評価(X線, CT, MRI)
- 7) 形態評価(四肢長測定, 下肢周計)
- 8) 全身筋肉量評価(体組成計)
- 9) 筋力・関節可動域評価(MMT: Manual Muscle Test, 背筋測定, ROM: Range of motion 測定, DHS (Dropped head syndrome)テスト)
- 10) 静的バランス評価(重心動揺測定)
- 11) 動的バランス評価(Berg Balance Scale, Time up & Go Test)
- 12) 歩行能力評価(三次元動作解析, Walk way)
- 13) 臨床評価(JOA スコア: 日本整形外科学会スコア)
- 14) 日常生活評価(FIM: Functional Independence Measure, BI: Barthel Index, NDI: Neck Disability Index)
- 15) 行った治療の内容とその変更内容

16) 治療開始と中断・終了日時に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年11月7日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	佐野 裕基
情報の管理者名	佐野 裕基

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	リハビリテーションセンター	理学療法士	佐野 裕基

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	リハビリテーションセンター	理学療法士	佐野 裕基	研究の総括
研究分担者	整形外科	准教授	遠藤 健司	研究指導
研究分担者	リハビリテーションセンター	臨床講師	上野 竜一	データ収集と整理

研究分担者	リハビリテーションセンター	講師	長田 卓也	データ収集と整理
研究分担者	リハビリテーションセンター	理学療法士	石山 昌弘	データ収集と整理
研究分担者	リハビリテーションセンター	理学療法士	山内 智康	データ収集と整理
研究分担者	リハビリテーションセンター	理学療法士	出口 龍太郎	データ収集と整理
研究分担者	リハビリテーションセンター	理学療法士	大岡 司	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	佐野 裕基
診療科(部署)	リハビリテーションセンター
電話番号	03-3342-6111 内線 3761
受付日時	平日 8:30 ~ 16:30