

倫理審査申請書

平成 年 月 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申請者（主任研究者）
所属 川崎リハビリテーション学院
職名 助教
受講番号 第 11-0671
氏名 岡田 裕 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	椿原 彰夫 印
1 審査対象：	実施計画	
2 審査区分：	A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（ ）	
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	する ・ しない	
4 課題名：	脳卒中片麻痺歩行の麻痺側立脚期における短下肢装具の背屈制動の効果	
5 主任研究者：所属	職	氏名
川崎リハビリテーション学院	助教	岡田 裕
6 分担研究者：所属	職	氏名
橋本義肢製作株式会社	義肢装具士	富山 弘基
川崎医科大学リハビリテーション医学	教授	椿原 彰夫
7 研究等の概要：	本研究は、脳卒中片麻痺歩行の麻痺側立脚期の膝不安定性（膝折れ）に対して、MR 流体（Magneto-Rheological Fluid：電磁石の磁場に応じて、液体から半固体まで粘性を可逆的に操作できる液体）を用いた底背屈制動足継手付き金属支柱短下肢装具を使用し、麻痺側立脚期の足関節に背屈制動を加えた際の下肢の筋活動変化や距離時間因子変化量に着目し、麻痺側立脚期の背屈制動の効果を検討するものであり、脳卒中片麻痺者の歩行に使用する装具の選択に寄与するものである。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：川崎医科大学附属病院に外来通院または入院している脳卒中片麻痺患者約 30 名 実施場所：川崎リハビリテーション学院 運動解析室 実施期間：倫理審査承認日から 2 年間	

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の権利擁護

データの収集、解析・分析では被験者の個人情報(氏名、年齢、性別、職業等のプライバシー)が特定出来ないように匿名化を行う。学会、論文などで公表される場合にも同様に個人が特定できないように配慮する。また、検査データを含めた個人情報については、個人情報管理者が責任を持って管理するものとする。個人情報管理者は川崎リハビリテーション学院助教の田中繁治とする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

被験者には研究協力を願い、研究同意書において研究の意義、目的などについて口頭および書類をもって十分に説明し、同意を得た上で同意書に署名をいただく。一旦この研究に参加することに同意をした後でも、口頭にて同意を撤回できる旨を伝えることによって、いつでも自由に研究への参加を取りやめることができることを事前に説明する。また、口頭および書類による説明、並びに同意文書は、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的で平易な表現を用いるようにする。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

測定前に被験者に起こると考えられる不利益および危険性について十分説明を行う。明らかに転倒の危険性がある被験者には事前に聞き取り調査を実施し、測定の前段階で中止する。また、歩行測定時には理学療法士が被験者について歩行し、転倒の防止を行う。転倒が発生した場合は、速やかに医師へ報告し、その後も必要とされる対処および報告を行う。転倒により骨折等の不利益が被験者に生じた場合、研究者が加入している理学療法士賠償責任補償制度を利用し補償する(但し、事故発生状況により補償されない場合もある)。

また、被験者が安心して参加できるように配慮するとともに、測定に伴う疲労を起ささないようにする。

(4) その他

本研究における利益相反はない。

臨床研究データベース「UMIN」に登録済み。UMIN 試験 ID : UMIN000007422