

2022年7月~12月に

頸椎症性脊髄症(CSM)の診断名でリハビリテーションを受けられた方へ

## 「頸椎症性脊髄症における STEF と Purdue Pegboard Test を用いた 手指機能の検討」の情報公開文書

### 1 研究について

手指機能検査としてリハビリテーション領域では簡易上肢機能検査(以下、STEF)や Purdue Pegboard Test(以下、PPT)という検査が広く普及しています。STEF と PPT は同じ手指機能検査に分類されますが、検査で使用される物品は異なり障害特性により成績は異なります。頸椎症性脊髄症(CSM)においては、手指機能検査として STEF の有用性は示されており広く使用されていますが PPT に関する報告は少ない現状があります。

そこで今回、CSM 患者さんにおける STEF と PPT の成績を比較検討し、CSM 患者さんにおける手指機能障害を検討します。さらに STEF と PPT 各評価とその他の機能検査との関連について調査し、CSM における両検査の特徴や有用性を検討する研究を実施します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

### 2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

2022年7月1日から2022年12月31日までにCSMでリハビリテーションを実施した方の医療情報を、上肢機能を調査し、検査の特徴や有用性を検討する目的で使用します。院内の電子カルテよりデータを収集し、統計解析は院内のパソコンで行います。

研究実施期間:許可日~2025年3月31日

### 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが2022年7月1日から2022年12月31日までに西部医療センターに受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・年齢
- ・性別
- ・上肢機能検査結果(STEF, PPT, 握力, 10秒テスト)
- ・日本整形外科学会頸髄症治療成績判断基準(頸椎症における身体機能に関する評価表)

#### 4 あなたの情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者:	所属	リハビリテーション科	氏名	桑野 友美
研究分担者:	所属	リハビリテーション科	氏名	横山 一樹
	所属	リハビリテーション科	氏名	沢田 実保
	所属	リハビリテーション科	氏名	山田 翔太

#### 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名:	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	リハビリテーション科
研究責任者:	桑野 友美	
個人情報管理者:	桑野 友美	

#### 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

#### 7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報を利用されることことを希望されない場合は、下記連絡先へお申し付けください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関:	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	リハビリテーション科
連絡先:	052-991-8121	
(対応可能時間帯)	9時から17時まで(平日のみ)	
対応者:	作業療法士 桑野 友美	

#### 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

#### 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはな

く、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 **この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について**

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。