

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

パーキンソン病患者のバランス能力の低下に対する
入院リハビリテーションの効果

研究責任者：渡邊善行

研究分担者：長場絵里、曽根美穂、大矢智史、渡部幸司、高倉朋和

研究の意義と目的：

パーキンソン病の症状の一つである姿勢保持障害は徐々に安定した姿勢を保つことが困難となりバランス能力が低下し、転倒や日常生活動作の制限因子となることが考えられます。

この研究の目的は、バランス能力が低下している原因を探り、リハビリテーションがバランス能力の低下にどのような効果を発揮するのかを検討することです。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、パーキンソン病の方で、西暦2019年10月1日から西暦2020年9月30日の間にリハビリテーション科で理学療法を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 患者さんの背景情報：性別、年齢、合併症
- ② パーキンソン病重症度分類：Movement Disorder Society Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) PartⅢ、Hoen & Yahr 分類
- ③ バランス能力：mini-BESTest、Berg balance scale
- ④ ADL：機能的自立度評価表 (Functional Independence Measure : FIM)
- ⑤ QOL 評価指標：Parkinson's Disease Questionnaire 8 (PDQ-8)
- ⑥ 認知機能：Instruction manual of Japanese version of Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)
- ⑦ 薬剤調整の有無

研究実施期間：西暦2019年10月1日 ～ 西暦2020年9月30日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂東京江東高齢者医療センター リハビリテーション科
電話：03-5632-3111（内線）3300
研究担当者：渡邊善行