

# 倫理委員会審議申請書

祐生会みどりヶ丘病院  
倫理委員会 委員長殿

2024 年 2 月 19 日

申請者

所属 リハビリテーション部

氏名 前野崇司

所属長 岡本奈央子

下記について審査を申請します

記

## 懸案事項

臨床研究:

過去の診療録からの後ろ向き観察研究

研究テーマ:

「ウエルウオークWW-1000における歩行自立度と各評価項目の関連性」

## 懸案事項に関する概要

### 【目的・意義】

脳卒中における歩行再建にロボットリハビリテーションが普及している。

当院においても、2017年度よりウエルウオークWW-1000(以下、WW)を導入している。現在まで客観評価を集計していることから、日々の臨床の経過を振り返る機会をつくりたい。WWに関する過去の先行研究では、脳卒中片麻痺患者の歩行能力の改善率に関しては、WW未実施者と比較してWW実施者の方が高い値を示すと言われている。しかし、その患者特性などは明らかではない。そこで今回、WW実施者におけるWW終了時の歩行自立度と各評価項目の関連性について検討する。

### 【方法】

デザイン: 後ろ向き観察研究

研究対象期間: 2018年～2024年

対象者: 適格・除外基準を満たしたWWを実施した脳卒中患者

サンプルサイズ: 約90名

調査項目: 診療録より調査

基本属性: 年齢、性別、BMI、介護度

医学的属性: 脳梗塞、脳出血、

身体属性: SIAS、BRS、MAS、TCT、FAC、FIM等の各評価項目

### 【解析方法】

WW終了時の歩行自立度で群間比較または回帰、相関分析を行う。

以上の研究成果を外部学会にて報告予定である

## 倫理上の問題点

後ろ向き観察研究であるため、侵襲や社会的・経済的負担等はない。しかし、診療録から研究データベースを作成するため、個人情報漏洩のリスクがある。情報保護の方法としては、研究独自の番号を付して管理し、対象者の匿名化、秘密保護に十分配慮する。統計解析時は個人が特定される情報を削除、匿名化を図った上で実施する。また、研究目的以外に研究で得られた対象者の情報を使用せず、学会・論文報告時は対象者を特定できる情報を含めないこととする。

# 倫理審査結果通知書

申請者 前野崇司 殿

2024 年 2 月 26 日

祐生会みどりヶ丘病院  
倫理委員会委員長

堀 浩



受付番号 24002

記

審議名 臨床研究  
「ウェルウオークWW-1000における歩行自立度と各評価項目の関連性」

上記にかかる審議を 2024 年 2 月 26 日 の倫理委医会で審査し、  
下記のとおり判定しましたので通知します。

判定 非該当 承認 条件付承認 変更の勧告 不承認

理由

後ろ向き観察研究であり、侵襲や社会的・経済的負担等はない。  
個人情報漏洩のリスクがあるも、情報保護の方法として、研究独自の番号を付して管理し、対象者の匿名化、秘密保護に十分配慮している。また、統計解析時は個人が特定される情報を削除、匿名化を図った上で実施するため、個人情報漏洩の可能性は低いと判断した。

その他