

【脳卒中後上肢麻痺】に対する脳波-BMI リハビリテーションシステムの【医師主導治験】のため、慶應義塾大学病院に入院・通院された患者さんの【情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学
リハビリテーション医学教室
兼 実務責任者 職名 准教授
氏名 川上途行
連絡先電話番号 03-5363-3833

このたび当院にて上記のご病気で治験に参加された患者さんの【情報】を用いた下記の医学系研究を実施いたします。この研究は、病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

当該研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2017 年 2 月 1 日より 2018 年 10 月 31 日までの間に、【当院リハビリテーション科】にて【脳卒中後の上肢麻痺】の【治療】のため【通院/入院】し、【医師主導治験】に参加した方

2 研究課題名

慶應義塾大学医学部倫理委員会承認番号：20221092

研究課題名：脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステム（治験機器識別番号：PN-S3219010）の有効性及び安全性を評価するための医師主導治験に対する後方視的研究

3 研究実施機関

- ・慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室・慶應義塾大学病院リハビリテーション科
- ・慶應義塾大学工学部生命情報学科 牛場潤一研究室（データ解析）

4 本研究の意義、目的、方法

慶應義塾大学病院、済生会神奈川県病院、東京都リハビリテーション病院、東京湾岸リハビリテーション病院において、2016 年から 2018 年にかけてみなさまにご協力いただいた治験「脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステム（治験機器識別番号：PN-S3219010）の有効性及び安全性を評価するための医師主導治験」は、2018 年に計画通り終了しました。慢性期かつ重度な上肢片麻痺患者にとって有効なリハビリテーションがない現状において、当該治験機器は、通常のリハビリテーションの代替となるだけでなくより効果が期待できるリハビリテーション機器になりえるという結果となりました。

今後 BMI リハビリテーションシステムを改良して世に出していくために、このデータを活用して、BMI リハビリテーションシステムによる手指の運動機能回復に関連する因子を見出す統計解析を行います。

また研究の成果を、患者さんの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表させていただきます。

治験の時にご説明し、収集に同意いただいたデータ以外に、新しくデータを追加したり、検査をしたりすることはありません。

5 協力をお願いする内容

以下の情報を利用させていただきます。

診療情報： 治験実施時に収集したデータ（性別、年齢、脳卒中発症後週数、脳波反応、筋電図等）

装置内情報： 脳波-BMI リハビリテーションシステムに蓄積されたシステム施行中の脳波（原波形）
収集した情報は、解析する前に氏名やカルテ番号などの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものか分からないようにしてあります。（このことを匿名化と言います）。匿名化した上で、慶應義塾大学理工学部にて解析をおこないます。

個人が特定される情報は研究に用いません。

データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理いたします。

なおこの研究に参加するための費用は発生しませんが、患者さんの情報を使わせていただくにあたっての謝金はございません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2025 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では、個人情報（住所、電話番号など）は一切使用しません。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

■研究責任者

川上 途行（かわかみ みちゆき） / 准教授

慶應義塾大学病院リハビリテーション医学教室、リハビリテーション医学教室

TEL : 03-5363-3833(9:00～17:00) FAX : 03-3225-6014

E-メールアドレス：keiorehab@gmail.com

以上