

研究のご協力をお願い

札幌麻生脳神経外科では下記の臨床研究を行います。皆様におかれましては本研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう、お願いいたします。

なお、本研究への参加を希望されない場合、または本研究に関するお問い合わせは、お手数をかけますが、当院連絡先までご連絡ください。

1. 研究名： 片麻痺患者に対する油圧制動足継手付き短下肢装具とカーボン製彎曲杖の併用効果

2. 研究の対象

2025 年に当院に入院された片麻痺患者

3. 研究期間

倫理委員会承認後から開始

4. 研究目的

油圧制動足継手付き短下肢装具 Gait Solution（以下：GS）はヒールロッカー・アングルロッカーに働きかけるが、フォアフットロッカーの機能を満たすことはできない。カーボン製彎曲杖（以下：ParaCane）は推進力を生み出せるため歩行速度の向上が期待できる。しかし、先行研究において ParaCane がフォアフットロッカーに寄与することは報告されていない。今回、ヒールロッカー・アングルロッカー機能の賦活を目的に GS を選択している片麻痺患者に対して、ParaCane を併用することでフォアフットロッカー機能を賦活することができるかを検証することを目的とする。

5. 研究方法

本研究は AB デザインを用いる。対象は当院に入院された片麻痺患者とし、ベースライン期と介入期を設定し、介入期には GS と ParaCane を併用する。期間は倫理委員会承認後から開始とし、ベースライン期、介入期、フォローアップ期を設定する。効果判定として各期での歩行速度、下腿三頭筋の筋活動、Trailing Limb Angle (TLA) を評価し、治療効果を検証する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢・性別・診断名・合併症（既往歴）・発症形式・発症年月日・初診年月日・初診時神経学的所見・画像所見・入院年月日・治療内容・入院時臨床経過・退院年月日・退院時所見・理学療法評価・歩行動画等

7. 外部への試料・情報の提供

研究データは研究責任者が保管・管理し、外部に提供することはありません。本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院連絡先：

札幌麻生脳神経外科病院 脳神経外科 中村 翔太
住所 札幌市東区北 22 条東 1 丁目 1－4 0
電話 0 1 1－7 3 1－2 3 2 1