

## 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：脳卒中片麻痺者に対する短下肢装具と Reverse Omega Shoe Insert (ROSI) 使用による介入効果の検証

2. 研究の対象

当院に入院された脳卒中患者 10 から 20 名

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2025 年 3 月

4. 研究目的

開発中の ROSI と短下肢装具を併用し、継続的に使用することによる効果を検証することが目的とする。

5. 研究方法

AB デザインによる研究方法を実施する。ベースライン期は短下肢装具、または装具なし歩行練習を実施。介入期は短下肢装具または装具なしの条件で ROSI を併用した歩行練習を実施。AB はそれぞれ 2 週間実施。開始時、A 期後、B 期後の 3 地点で歩行速度などのデータを収集。収集したデータを統計解析し効果の判定を行う。症例数は 10 から 20 例を目標とする。

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・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まないようにする。

#### 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様もしくは患者様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ないので、下記の連絡先までお申出

ください。その場合でも患者様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

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