

研究課題名	HAL (Hybrid Assistive Limb) 下肢タイプを用いた神経筋疾患患者に対する長期的歩行機能評価に関する後ろ向き研究
研究期間	実施許可日 ~ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	2017 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の間に、医療保険制度において HAL (Hybrid Assistive Limb) 下肢タイプの適用対象とされている疾患（脊髄性筋萎縮症 (SMA)、球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)、筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、シャルコー・マリー・トゥース病 (CMT)、遠位型ミオパチー、封入体筋炎 (IBM)、先天性ミオパチー、筋ジストロフィー、遺伝性痙性対麻痺 (HSP)、および HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) / 熱帯痙性対麻痺 (TSP)) の診断名にて、広島大学病院にて HAL を用いたリハビリテーション治療を実施した患者さん
研究の目的・方法	研究目的： HAL を用いたリハビリテーション治療を実施した方を対象に、疾患別かつ長期の効果を明らかにすることです。 研究の方法：研究の方法は、研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、リハビリテーションの内容と身体機能のデータを解析します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：使用する情報は以下の通りです 疾患名、リハビリテーション診断名、年齢、身長、体重、麻痺分類（単麻痺/対麻痺/四肢麻痺）、関節可動域、筋力（握力、膝伸展筋力）、歩行能力（10m 歩行試験）、持久力評価（6 分間歩行試験）、バランス能力（Short Physical Performance Battery、Timed-up and Go Test）、Barthel index、HAL を用いたリハビリテーション治療内容（開始日、最終フォローアップ日、歩行距離、実施回数）、採血（クレアチニンキナーゼ）、体組成計による四肢筋量、生活の質の評価（EQ-5D、EQ-VAS）、慣性計測ユニットセンサーを用いた歩行中の加速度、角速度データ 試料：なし 情報の管理責任者：広島大学病院リハビリテーション科 教授 三上幸夫
利用または提供を開始する予定日	2025 年 9 月 11 日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。
外部への試料・情報の提供	ありません。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学病院リハビリテーション科 教授 三上幸夫

その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。</p> <p>なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 リハビリテーション科 担当者：三上幸夫 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5566</p>