

受付番号：2021-1-308

課題名：脳卒中患者の上肢運動能力回復過程における下行性脊髄路の可塑性変化

1. 研究の対象

2018年4月～2023年4月における下記の研究にご同意いただきました山形済生病院の患者様を対象とします。

「脳卒中患者の上肢使用頻度が脳内身体表現と脳神経活動に及ぼす影響に関する研究」（倫理委員会承認番号：2017-1-1076）

2. 研究期間

2021年6月（倫理委員会承認後）～2024年6月

3. 研究目的

拡散テンソル画像を用いて脳卒中患者の上肢運動能力回復過程における下行性脊髄路およびその交差線維の可塑性変化を観察しています。また、錐体外路およびその交差線維の可塑性変化と上肢運動能力の回復の相関を検討することを目的とします。

4. 研究方法

ベースライン、1ヶ月、2ヶ月、6ヶ月に撮像したMRI画像を解析します。関心領域分析を用いて下行性脊髄路の拡散指標の変化を検討しています。また、拡散指標とFugl-Meyer Assessment 上肢項目評価の関連を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：脳卒中患者の年齢、性別、損傷側、診断

試料：MRI データ、Fugl-Meyer Assessment 上肢項目評価

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

多施設共同研究

総括施設：東北大学大学院医学系研究科 障害科学専攻 肢体不自由学分野

研究協力施設：山形済生病院 脳神経外科 リハビリテーション部

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町 2-1

東北大学大学院医学系研究科 肢体不自由学分野 石母田 竜子

022-717-7338

研究責任者：出江 紳一

担当者氏名：陳 宏坤

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科肢体不自由分野

教授 出江 紳一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合