「小児筋電義手における顆上懸垂式ソケットから有窓式差し込み式ソケットへの懸垂方式再検討時期に関する後方視的検討」に対するご協力のお願い

研究責任者：吉野　樹
研究機関名：兵庫県立福祉のまちづくり研究所

【この文書で使われている用語について】

- 断端：生まれつき腕の一部の形成が十分でない部分、または手術などにより失われた部分のことです。
- 顆上懸垂式ソケット：ひじの少し上まで包み込むようにすることで、ベルトなどを使わずに義手がずれ落ちないように保持するタイプのソケット（腕を差し込む部分）です。
- 有窓式差し込み式ソケット：断端を差し込むようにして装着するタイプのソケットで、断端の先端を通すための窓（開口部）とふたが付いているものです。

当研究所では、上記の研究を兵庫県立福祉のまちづくり研究所人を対象とする研究等倫理委員会（以下、「倫理委員会」とする。）の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。今回の研究では、同意取得が困難な対象となる方へ向けて、情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる新たな負担は一切ありません。また、個人情報の保護については最善を尽くします。

本研究への情報利用を望まれない方は、その旨を「１１．お問い合わせ」に示した連絡先までお申し出ください。研究への参加（情報の利用）を拒否された場合でも、不当な取扱いを受けることは一切ありません。

※　すでに発表済みの情報や、個人と切り離してしまい特定できない情報については、削除できない場合があります。

１．対象となる方

研究責任者が現在臨床対応している症例のうち、有窓式差し込み式ソケットが適応となる次のいずれかに該当する方です。

- 顆上懸垂式ソケットから有窓式差し込み式ソケットへ移行した方
- 顆上懸垂式ソケットを使用中で、今後有窓式差し込み式ソケットへの移行が見込まれる方（前腕長断端以遠）
- 訓練用義手開始時から有窓式差し込み式ソケットであった方

なお、断端の長さが短いなど断端の形状により有窓式差し込み式ソケットが適さない方、Cornelia de Lange 症候群の方、過去に他の義肢装具製作会社へ移行された方、訓練中止等により現在対応していない方は、対象に含まれません。

２．研究名称

承認番号　　R2609
研究名称　小児筋電義手における顆上懸垂式ソケットから有窓式差し込み式ソケットへの懸垂方式再検討時期に関する後方視的検討

３．研究実施体制

研究機関　　兵庫県立福祉のまちづくり研究所

研究責任者　吉野　樹（義肢装具士）

共同研究者　大串　幹、中村　俊哉

４．本研究の目的、方法

小児の筋電義手には一般に顆上懸垂式ソケットが用いられますが、成長に伴い断端の形が変化すると、有窓式差し込み式ソケットへの変更を検討する必要が生じることがあります。ただし、その変更を検討すべき時期の目安は、これまで示されていません。本研究は、研究責任者が担当してきた症例を振り返り、その目安を得ることを目的としています。当研究所が保有する記録を確認するのみの観察研究であり、新たな検査や面接は行わず、対象となる方への負担はありません。

５．協力をお願いする内容

研究所が保有する義肢装具製作記録より、下記の情報を使用いたします。

- 氏名
- 生年月日
- 断端の切断（形成不全）レベル
- 現在使用中のソケット懸垂方式
- 現在年齢
- 訓練用義手開始年齢
- 顆上懸垂式ソケットから有窓式差し込み式ソケットへの移行の有無および移行年齢
- 合併症の有無
- 有窓式差し込み式ソケットの選択肢提示年齢および評価に関する記載

氏名は収集後ただちに症例番号に置き換え、生年月日は年齢・移行年齢等の算出にのみ用いた上で、算出後は解析用データに含めません。

６．個人情報の管理方法

氏名から置き換えた症例番号と情報とを対応づける対応表は、パスワードで保護された電子媒体に保管し、研究責任者のみがアクセスできる状態で管理します。解析用データは、対応表とは別に、研究責任者が使用するパスワード保護されたコンピュータ内に保管します。対応表と解析用データを異なる媒体に分けて保管することで、一方が漏えいまたは盗難に遭った場合でも、症例番号から対象者個人が識別される危険性を低減しています。

７．利用する者の範囲及び情報の管理責任者

本研究の情報を利用する者は、研究責任者　吉野　樹および共同研究者（大串　幹、中村　俊哉）に限られます。情報の管理について責任を有する者は、研究責任者　吉野　樹です。

８．本研究の実施期間

令和 8 年 10 月 1 日～令和 10 年 3 月 31 日

９．研究成果の公表について

研究成果は、個人が特定できない形で、学会発表や学術雑誌、当研究所ホームページ・報告書などに公表されることがあります。また、本研究の結果をもとに特許等の知的財産権が生じた場合でも、対象となる方への権利の配分は行いません。

１０．外部への試料・情報の提供

試料は使用せず、情報は当研究所内でのみ取り扱います。

１１．お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。また、本研究の対象となる方またはその代理人（保護者の方など）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、速やかに該当する情報を解析対象から除外いたしますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【問い合わせ先】

吉野　樹（よしの　いつき）／義肢装具士
兵庫県立福祉のまちづくり研究所　研究開発課
Tel：078-925-9283　　Fax：078-925-9284
Mail：yoshino@assistech.hwc.or.jp

以上