「小児筋電義手用グローブ破損発生傾向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

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

令和４年９月１日から令和８年８月 31 日までの間に、研究責任者が臨床対応していた小児筋電義手（電動ハンド使用）の方です。ただし、次のいずれかに該当する場合は対象に含まれません。

- 能動義手・装飾用義手のみを使用していた方
- 対象期間中の診療記録が不完全で、グローブ破損の有無を確認できない方
- 過去に他の義肢装具製作会社へ移行し、研究責任者が現況を確認できない方

２．研究名称

承認番号　　R2610
研究名称　小児筋電義手用グローブ破損発生傾向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

筋電義手は、能動義手と比べて操作性などの利点がある一方、グローブなど部品の保守が必要になります。長期間使用した場合に、グローブの破損がどのような時期・部位・頻度で起こるかは、これまで十分に分かっていません。本研究は、研究責任者が担当してきた症例を振り返り、グローブ破損の傾向と、その際の対応（応急修理を含む）の意義を明らかにす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、月報およびメール記録より、下記の情報を使用いたします。

- 氏名

・ 現在使用中の電動ハンド機種およびグローブ機種
・ グローブ破損の発生日
・ 破損部位（記録がある場合）
・ 修理方法（瞬間接着剤による応急修理の実施記録を含む）

氏名は収集後ただちに症例番号に置き換え、以降の解析には氏名そのものを用いません。

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