

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院リハビリテーション科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：宮崎県高次脳機能障がい者通所教室の効果に関する研究

#### 1. 研究の概要

近年、高次脳機能障がい者に対する集団訓練の効果が報告されるようになり、障害認識や家族の介護負担感が改善することが示されています。宮崎県では令和4年度に高次脳機能障がい者通所事業が開始され、障害認識を促し社会生活に適應していくための集団訓練が提供されています。しかし、実際の効果については検証されておらず、今後の事業の展開を検討するための資料を提供するために、本研究を計画しました。

#### 【共同研究機関】

潤和会記念病院リハビリテーション療法部（大山 望）

#### 【研究協力機関】

宮崎県身体障害者相談センター（山本 宣博）

#### 【研究代表者】

宮崎大学医学部附属病院リハビリテーション科 荒川 英樹

#### 2. 目的

本研究では、宮崎県が実施する高次脳機能障がい者通所教室が受講生の障がい認識・生活状況・家族の介護負担に与える影響を検証します。

なお、この研究は、高次脳機能障がいの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年3月まで行われます。

#### 4. 対象者

2023年4月から2025年3月に宮崎県が実施する高次脳機能障がい者通所教室を受講された方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方の通所教室に関する情報（提供元：宮崎県身体障害者相談センター・施設責任者：山本 宣博）から、受講生基本情報（年齢・性別・診断名・社会参加状況）、総合臨床評価・遂行機能自己認識評価・介護負担尺度・神経心理学的検査の結果、受講記録（有害事

作成日

2023年7月31日 第1版作成

象・特記事項)を利用させていただき、これらの情報をもとに通所教室受講によって生じる変化を解析し、通所教室の有用性を検討します。また、通所教室受講によって生じる変化に関連する因子について解析を行い、通所教室の方法論を検討します。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の獨創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を宮崎県高次脳機能障がい者通所事業に関する会議や資料、学会、医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院リハビリテーション部

氏名：中武 潤

電話：0985-85-9849

作成日  
2023年7月31日 第1版作成

FAX : 0985-85-9847