

「上肢痙縮・下肢痙縮に対するボツリヌス毒素治療の後方視的検討」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 川上 途行
研究機関名 慶應義塾大学病院
(所属) リハビリテーション医学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会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患者さんへ向けて、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、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2018 年 1 月から 2024 年 3 月の間に当院にてボツリヌス毒素治療を上肢または下肢に行った方が対象となります。

なお、「上肢痙縮」「下肢痙縮」以外 (例えば「痙性斜頸」や「顔面痙攣」など) に対してボツリヌス注射を行った方は対象となりません。

2 研究課題名

承認番号 20231066

研究課題名 上肢痙縮・下肢痙縮に対するボツリヌス毒素治療の後方視的検討

3 研究組織

研究代表機関
慶應義塾大学病院

研究責任者
准教授 川上途行

4 本研究の目的、方法

ボツリヌス毒素注射治療は痙縮(筋肉のつっぱり)に対する治療として一般的ですが、効果が数か月しか持続しないために繰り返しの治療を必要とされる患者様が多くおられます。

いっぽうで、過去の研究報告では繰り返し治療を続けていると効果が弱くなってくるとも言われており、投与量が徐々に増えていくこともあります。

高い容量を繰り返し投与した場合の副作用の発生率や効果の増減に関する研究はこれまで少なく、本研究はそういった内容の調査を目的としています。

具体的には、過去 5 年間にボツリヌス毒素治療を行った患者さんのカルテから、年齢、性別、病名、ボツリヌス毒素治療の回数、頻度、容量などの情報を収集し、解析を行います。

5 協力をお願いする内容

過去のカルテから年齢、性別、病名、ボツリヌス毒素治療の回数、頻度、容量などの情報を収集させていただきます。情報収集はこちらで行いますので、改めて患者様に何かしていただく必要はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【試料・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、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。未成年者の方では、保護者さま等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室

准教授 川上途行 連絡先 03-5363-3833(9:00 ~ 17:00)

以上