

# 脳卒中後の上肢麻痺に対して、IVES 併用下で修正 CI 療法を実施した患者さんの効果を検証するため、当院に入院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 作業療法科 職名 作業療法士  
氏名 増田 雄亮・武田 さより  
連絡先電話番号 047-453-9000 (代)

実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、当院倫理審査会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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

西暦 2014 年 5 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、脳卒中の治療のため入院し、IVES 併用下で修正 CI 療法を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 186

研究課題名

IVES 併用下で修正 CI 療法を実施した当院回復期脳卒中患者の上肢麻痺に対する介入効果

## 3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院

## 4 本研究の意義、目的、方法

Constraint Induced Movement Therapy (CI 療法) は、脳卒中後に残存する腕と手の麻痺に対する短期集中的な治療法で、高い科学的根拠が確立されています。現在では、実施時間や手法に一部修正を加えた修正 CI 療法や他治療法と併用することでより高い効果が出せるようになってきています。

当院においても、平成 26 年 5 月より脳卒中後に残存する腕と手の麻痺に対する修正 CI 療法を導入いたしました。加えて、指を開く力が不十分な場合や、指を曲げる筋肉の緊張が強い場合には、

本邦で開発された随意運動介助型電気刺激装置（Integrated Volitional control Electrical Stimulator: IVES）を指を伸ばす筋肉に装着しながら修正 CI 療法を実施しています（IVES 併用下での修正 CI 療法）。

本研究は、当院に入院し、IVES 併用下で修正 CI 療法を受けた患者様の治療効果を検証する目的で実施します。本研究を行うこと、本邦における腕と手の麻痺に対する治療の発展に貢献できるものと思われまます。

## 5 協力をお願いする内容

診療録及び当院の情報管理システム（TBRics）から患者様の基本情報の転記と、治療前後における腕と手の麻痺に関する評価結果を収集いたします。なお、診療録や TBRics からの基本情報の転記項目は、年齢・性別・診断名（障害名）・麻痺手・利き手・発症日・当院入院日・当院退院日・治療開始日・治療終了日とします。

## 6 本研究の実施期間

平成 29 年 11 月 15 日～平成 32 年 11 月 14 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢・性別・診断名（障害名）・麻痺手・利き手・発症日・当院入院日・当院退院日・治療開始日・治療終了日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（増田雄亮・武田さより）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 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、情報の利用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。

〒275-0026 千葉県習志野市谷津 4-1-1  
東京湾岸リハビリテーション病院  
リハビリテーション部作業療法科  
増田雄亮・武田さより  
TEL：047-453-9000（代）

以上