

脳卒中の治療・入院加療に関する臨床研究の参加協力者募集のための診療録の事前閲覧のお願い

研究責任者 所属 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
職名 作業療法士
氏名 吉田 太樹
連絡先電話番号 047-453-9000

実務責任者 所属 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
職名 作業療法士
氏名 吉田 太樹
連絡先電話番号 047-453-9000

当院では、上記の臨床研究を、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ております。

それにあたり、当院に入院されている方において、患者さんの診療録等を事前に確認させていただいております。そのうえで、以下の「1. 対象となる方」の基準に該当される方においては、担当者より本研究のご参加についてのご希望をお伺いさせていただくことがあります。

ご参加を希望されない場合は、その際に断っていただいて構いません。最終的な研究の参加は、文書による説明および同意によってなされます。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。

本通知はご参加の前段階の診療録の閲覧の周知を目的としております。事前の閲覧を望まれない患者さんは、その旨を「7. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいようお願いいたします。

1 診療録の事前閲覧の対象となる方および本研究の対象となる方

西暦 2019 年 1 月 25 日より、東京湾岸リハビリテーション病院にて脳卒中のリハビリテーション治療のため入院した方を対象に診療録の事前閲覧をさせていただきます。

その中で、本研究では以下の基準に該当する方を対象に参加を募らせていただいております。

2 研究課題名

承認番号 212-2

研究課題名 脳卒中片麻痺患者の上肢運動機能における「臨床的に意義のある最小変化量」に関する多施設共同研究

3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院

研究実施機関

研究責任者

〈主機関〉

東京湾岸リハビリテーション病院

吉田太樹，森直樹，熊谷将志，北村新，木村桃子

〈共同研究機関〉

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学

川上途行，奥村航平，小倉美帆

旭川リハビリテーション病院

松田直樹

医療法人 穂翔会 村田病院

小倉亮

脳神経センター大田記念病院

松浦大輔

済生会東神奈川リハビリテーション病院

宇内景

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院

和田彩子

4 本研究の意義，目的，方法

日本国内の脳卒中の年間発症者数は11万人を超え，年間の有病者数は176万人とされています。その患者様の中の多くに上肢（手指）に麻痺が残存と言われており，そのリハビリテーションにおいて新しい手法が数々提案されています。リハビリテーションに関して，効果があるかないかについては，統計学的に優位な差があるかどうか重要視されていましたが，最近では「臨床的に意義のある最小変化量（Minimum Clinically Important Difference: MCID）」を示すことが重要視されています。例えば，リハビリテーションを行った結果について，データとしては統計学的に差があるため，「効果があった」と示されていても，患者様自身が「効果があった」とは感じていないことがあります。MCIDとは，患者様自らが意義のある改善（効果）と感じるのはどの程度なのか，を示す数値と言えます。

今回の研究では，脳卒中により上肢に運動機能障害が残存した患者様にとって，上肢機能改善の有益な変化とはどの程度かを検討することを目的としています。

入院時と入院してから4週間後，8週間後，退院時に脳卒中の麻痺を評価するStroke Impairment Assessment Set (SIAS) 運動および感覚項目と，Fugl-Meyer Assessment 上肢項目，Brunnstrom Stage 上肢項目，全身状態の評価であるNational Institute of Health Stroke Scale (NIHSS)，腕の動きの検査方法であるAction Research Arm Test (ARAT)，日常生活にて麻痺している手をどの程度使用しているかを検査するMotor Activity Log (MAL)，腕の関節の可動域（Range of Motion：ROM），腕の筋肉のこわばりに関する検査（Modified Ashworth Scale：MAS）を行います。それらは，通常脳卒中で入院されている方々に行っている評価です。それらと同時に，患者様自身がどの程度麻痺している手がよくなっていると感じているか，についてのアンケートを行わせていただきます。通常の検査については約1時間程度，アンケートについては5分程度お時間がかかります。

本研究は，東京湾岸リハビリテーション病院の他に，旭川リハビリテーション病院，医療法人穂

翔会村田病院，脳神経センター大田記念病院，済生会東神奈川リハビリテーション病院にてデータ測定を実施する予定となっております。研究の計画やデータの解析は東京湾岸リハビリテーション病院にて行う予定です。本研究で得られたデータは学会発表や論文にて報告をさせていただく可能性があります。情報を外部で使用する場合には，匿名化したデータのみを使用し，個人が特定されないようにいたします。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

本研究では，20～80歳の方，片方の大脳半球に病気が発生した方，初発の方，腕の麻痺を有する方，脳卒中発症後2週間以上8週間未満である方，検査実施に際して支障となる認知機能の低下や精神疾患がない方，腕の痛みがない方，意思の判断により不適切と判断されていない方を対象としております。そのため，アンケートを実施する前に，患者様が上記の状態であるかどうかを判断するため，事前に診療録を事前閲覧させていただくことをお願いしております。

6 本研究の実施期間

西暦2019年1月25日～2022年3月31日

7 お問い合わせ

本研究に関する質問，および診療録の事前の閲覧を望まれない患者さんは，以下の連絡先にご連絡をお願いします。

- ・対応者の氏名：吉田 太樹
- ・所属：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
- ・お問い合わせ方法：お電話，FAX
- ・連絡先：TEL 047-453-9010，FAX 047-453-9002
- ・対応可能な時間帯：12:00～12:50，17:00～17:30

*対応者が不在の場合には，お手数ではございますが，改めてのご連絡をいただけますよう，よろしくお願い申し上げます。

以上