

脳卒中後の麻痺側の手の使用状況に関する評価表作成のため、当
デイケアに通所されている利用者様の自己記入式麻痺手使用状
況評価表と上肢機能評価の結果、診療録を用いた医学系研究に対
するご協力のお願い

研究責任者 所属 リハビリテーション部在宅リハ科
職名 作業療法士
氏名 沢田 宏美、濱田 洋子
実務責任者 所属 リハビリテーション部在宅リハ科
職名 作業療法士
氏名 沢田 宏美、濱田 洋子
連絡先電話番号 047-451-1700

このたび当院では、上記のご病気で通所されている利用者様の自己記入式麻痺手使用状況評価表と上肢機能評価の結果、診療録を用いた下記の臨床研究を、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、利用者様への新たな負担は一切ありません。また利用者様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利用者様は、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

東京湾岸リハビリテーション病院の倫理審査承認日より下記の基準を満たした利用者様を対象に本研究を実施いたします。

- ・ はじめて脳卒中を発症された方
- ・ 脳卒中発症後 180 日以上経過している方
- ・ 脳卒中後の上肢麻痺を有し、当法人のデイケアを利用されている方
- ・ 年齢が 20 歳～80 歳代の方
- ・ 週に 1 回以上の頻度でデイケアへの通所を継続している方
- ・ 日常生活において麻痺側の手を使用することが可能な程度の運動麻痺の方
- ・ 認知機能障害、高次脳機能障害がない方
- ・ 本研究に対し同意が得られた方

2 研究課題名

承認番号 No213-3

研究課題名 自己記入式麻痺手使用状況評価表の信頼性・妥当性の検討

3 研究実施機関

谷津居宅サービスセンター・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

脳卒中後に残存する手の麻痺が生活の質に影響していることがこれまでの研究で明らかになっています。デイケアでは生活の質の向上に向けた具体的な評価と介入を実施することが重要な役割となっていますが、脳卒中後の麻痺側の手に対する評価と介入は十分に行われていないという現状があります。

脳卒中後、生活の中でどの程度麻痺側の手を使用しているかを把握するための評価はよく実施されますが、一般的に作業療法士が実施している評価法は療法士が質問形式で行うため時間がかかることや、利き手に関する質問が多いという問題点があります。そのため、今回われわれは、①利用者様のご自宅で回答できる、②左右いずれの手の麻痺の方でも回答できる、評価法を作成することを目的として本研究を実施します。この評価法が行えることで、個別リハビリテーションではより具体的な目標に向けた介入が可能になると考えます。

方法としては、自己記入式麻痺手使用状況評価表への2度の回答と、3種類の上肢機能評価を実施いたします。その結果と、年齢、性別、発症年月日、通所開始年月日、麻痺側、利き手、脳卒中の型の情報から、自己記入式麻痺手使用状況評価表が適切に使用できるのかを検討いたします。

5 協力をお願いする内容

今回実施した自己記入式麻痺手使用状況評価表と3種類の上肢機能評価の結果を用います。また、基本情報（年齢、性別、発症年月日、通所開始年月日、麻痺側、利き手、脳卒中の型）を用います。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日より3年間

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う利用者様の個人情報とは、氏名、年齢、性別、発症年月日、通所開始年月日、麻痺側、利き手、脳卒中の型のみです。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) 本研究で取り扱う利用者様の自己記入式麻痺手使用状況評価表と上肢機能評価の結果は、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) 利用者様の個人情報と、匿名化した上肢機能評価結果を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者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、自己記入式麻痺手使用状況評価表と上肢機能評価の結果・情報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。

研究責任者 所属 谷津居宅サービスセンター
リハビリテーション部在宅リハ科
職名 作業療法士
氏名 沢田 宏美、濱田 洋子
連絡先電話番号 047-451-1700

以上