

回復期リハビリテーション病棟退院後の脳卒中患者の就労状況

追跡研究：前方視縦断研究へ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
職名 理学療法士
氏名 菅澤 昌史
連絡先電話番号 047-453-9010

所属 東京湾岸リハビリテーション病院
職名 作業療法士
氏名 熊谷 将志
連絡先電話番号 047-453-9010

所属 東京湾岸リハビリテーション病院
職名 医師
氏名 鈴木 幹次郎
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
職名 理学療法士
氏名 菅澤 昌史
連絡先電話番号 047-453-9010

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、東京湾岸リハビリテーション病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ます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

倫理申請の承認日から、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のため入院した方を対象に診療録を閲覧させていただきます。その中で、本研究は以下の基準に該当する方を取込み、および除外とさせていただきます。

【取込基準】

- ・ 当院データベースに登録されている脳卒中患者（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血）
- ・ 倫理審査承認日から令和3年3月31日の期間に東京湾岸リハビリテーション病院に入院し、リハビリテーションを行っていた脳卒中患者
- ・ 発症時年齢が15～64歳だった者
- ・ 発症時に就労していた者
- ・ 転帰先が自宅（本人自宅、家族自宅、有料老人ホームを含む）となった者
- ・ 研究の同意が得られた者

【除外基準】

- ・ 住所の変更が理由で、退院後に本人または家族などの代理者も含めて連絡をとることが不可能だった者
- ・ 本研究に同意が得られなかった者

2 研究課題名

承認番号 261-2

研究課題名

回復期リハビリテーション病棟退院後の脳卒中患者の就労状況追跡研究：前方視縦断研究

3 研究実施機関

研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）

研究責任者

菅澤 昌史
熊谷 将志
鈴木 幹次郎

分担責任者

東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）

井上 靖悟
後藤 悠人
谷 康弘
土方 奈奈子
平部 颯子
近藤 国嗣

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義および目的：

脳卒中を発症した方の約 15%は就労年代の方といわれており、就労年代の脳卒中患者さんのリハビリテーションの重要な目標の一つに退院後の就労が挙げられます。

しかし、回復期リハビリテーション病棟退院後の脳卒中患者さんの就労状況については明らかになっておりません。

そのため本研究では、当院回復期リハビリテーション病棟退院後の脳卒中患者さんを対象に定期的なアンケートによる就労の実態調査を行わせていただき、退院後の就労状況を明らかにすることを目的としています。アンケート郵送は、退院後 6 ヶ月、1 年、1 年 6 ヶ月、2 年、3 年、の計 5 回を予定しております。

方法は、該当期間中に当院に入院され、リハビリテーションを行っていた患者さんを対象として、退院後のアンケート調査、および当院に保管されている診療録の情報を利用させていただき調査を行います。当院入院中のデータは、入院時および退院時のデータを利用させていただく予定です（患者さんによっては、就労に関する当院の専門チームが関与する場合があります、その際のデータも利用させていただく予定です）

リハビリテーション医療・医学の更なる発展のため、調査結果を学会や論文で発表させていただきますが、個人を特定するような情報が公開されることは決してございません。

方法：

- ・当院データベースより、入院時および退院時データの収集をさせていただきます。
- ・患者さんによっては、就労に関する当院の専門チームが関与する場合があります、その際のデータも利用させていただく予定です。
- ・定期的なアンケート郵送をさせていただき、ご回答内容を利用させていただきます。
- ・定期的なアンケート郵送は、退院後 6 ヶ月、1 年、1 年 6 ヶ月、2 年、3 年、の計 5 回を予定しております。
- ・1 回目のアンケート郵送は、入院中に研究のご説明をさせていただき、同意を得られた方のみお送りさせていただきます。
- ・研究への同意をいただいた場合でも、アンケートのご返送は自由意思となりますので、ご返送がない場合でも患者さんの不利益は全くございません。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

当院データベースより下記の情報を収集させていただきます。

アンケート内容については、ご郵送時にご確認いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

[基本属性]

- ・氏名（アンケート郵送に利用させていただきます）
- ・郵便番号および住所（アンケート郵送に利用させていただきます）
- ・年齢
- ・性別
- ・病型

- ・ 損傷側
- ・ 発症日
- ・ 退院日
- ・ 当院入院までの発症後日数
- ・ 在院日数
- ・ 転帰先
- ・ 合併症
- ・ 入院時の主な移動方法
- ・ 退院時の主な移動方法
- ・ 就労希望の有無
- ・ 退院支援チームが記録する診療録

[心身機能]

- ・ 麻痺の程度： Fugl Meyer Assessment (FMA) 上肢項目
Stroke Impairment Assessment Set-Motor (SIAS-M)
- ・ 筋力： Muscle Manual Test (MMT)
握力
ピンチ力
- ・ 体力： 6 分間歩行
Physiological Cost Index (PCI)
- ・ 歩行速度
- ・ 認知機能・高次脳機能： Mini-Mental State Examination-Japanese (MMSE-J)
Trail Making Test (TMT)
Stroke Impairment Assessment Set (SIAS)

[活動能力]

- ・ 日常生活動作の能力： Functional Independence Measure (FIM)

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 10 月 13 日～2025 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。

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

氏名：菅澤 昌史（すがさわ まさふみ）

TEL： 047-453-9010

FAX： 047-453-9002

以上