回復期脳卒中片麻痺患者に対する上肢集中訓練の

効果検証：後ろ向きコホート研究のため当院に入院された

患者様の診療録を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

実施責任者　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　道願正歩
連絡先電話番号　047-453-9010

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　道願正歩
連絡先電話番号　047-453-9010

このたび、道願正歩により当院に入院された患者さんの保管されている情報を用いた臨床研究を行います。この研究は、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、対象者となる方にご協力をお願い申し上げます。

この研究を実施することによる患者さんへの新たなご負担はありません。また、患者さんのプライバシー保護については個人が特定されることは決してありません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　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 2019 年 8 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日（承認日）までの間に、東京湾岸リハビリテーション病院に入院し、手のまひ治療センターの集中訓練を実施した方を対象としております。

２　研究課題名

承認番号　295

研究課題名　回復期脳卒中片麻痺患者に対する上肢集中訓練の効果検証：後ろ向きコホート研究

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
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）	道願正歩
慶應義塾大学　医学部　リハビリテーション医学教室	伊藤大将
慶應義塾大学　医学部　リハビリテーション医学教室	川上途行

４　本研究の意義、目的、方法

当院では、2019 年 8 月より「手のまひ治療センター室」を設置し、脳卒中や脊髄損傷などにより手に麻痺の症状が出ている患者を対象とし、手の麻痺に特化した訓練実践を行なっております。これまで手のまひ治療センター室で訓練を実施してきた方々の評価結果を用いて、脳卒中上肢麻痺に対する治療効果を検証することは、今後のリハビリテーション医療の発展において非常に重要です。

本研究の目的は、東京湾岸リハビリテーション病院に入院し、手のまひ治療センター室で集中訓練を実施した方の治療成果を検証することです。

本研究の方法は、当院に入院し、手のまひ治療センター室の集中訓練を実施した方を対象として、診療録の情報を利用させていただき調査を行います。また、リハビリテーション医療・医学の更なる発展のため、調査結果は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表されることは決してございません。

５　協力をお願いする内容

本研究では、患者さんから診療録情報を元に、手のまひ治療センターの集中訓練の治療成果を検討いたします。そのため、診療録を閲覧させていただくことをお願いしております。具体的には、年齢、性別、発症日、入院期間、脳卒中種類、麻痺側、利き手、併存疾患、既往歴といった基本情報を、認知機能の情報として入退院時の Mini-mental State Examination - Iapan を、日常生活の情報として入退院時と集中訓練実施前後の Functional Independence Measure を閲覧させていただきます。さらに、入退院時と集中訓練の前後に評価を実施しました、以下の腕や手に関わる評価結果も閲覧させていただきます。

・運動麻痺に関する評価：Stroke Impairment Assessment Set-motor、Fugl-Meyer Assessment Upper extremity、

・感覚に関する評価：Stroke Impairment Assessment Set-sensory、母指探しテスト、位置覚

・痙縮に関する評価：modified Ashworth Scale

・上肢パフォーマンスに関する評価：Action Research Assessment Test、Box and Block test、Nine hole peg test、Motor Activity Log

・筋力に関する評価：握力、ピンチ力

・関節に関する評価：関節可動域、肩関節亜脱臼の有無

・痛みに関する評価：肩の痛み（Numerical rating scale)

6　本研究の実施期間

西暦 2023 年 3 月 31 日（承認日）～　西暦 2025 年 3 月 31 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は、年齢、性別、発症日、入院期間、脳卒中種類、麻痺側、利き手、併存疾患、既往歴、身体機能に関する評価結果、認知機能に関する評価結果、日常生活動作能力に関する評価結果です。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録の情報は、個人情報をすべて削除し、第３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、匿名化した診療録の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（道願正歩）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、【本研究で用いる予定の情報】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。

・対応者の氏名：　道願　正歩
・所属：東京湾岸リハビリテーション病院
・問い合わせ方法：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