「脳卒中後の痙縮における神経生理学的評価および筋構造学的評価による病態解明」に関する参加協力者募集のための診療録事前閲覧ご協力のお願い

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　佐藤孝嗣
連絡先電話番号　047-453-9000
実施責任者　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　佐藤孝嗣
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、東京湾岸リハビリテーション病院に入院されている患者様、東京湾岸リハビリテーションセンター利用者様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。

本研究への協力を望まれない患者様、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

2023 年 10 月 20 日（承認日）より、東京湾岸リハビリテーション病院に入院されている患者様、東京湾岸リハビリテーションセンター利用者様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。

・初発の脳卒中患者
・50 歳以上 85 歳以下

２　研究課題名

承認番号 302-3
研究課題名　脳卒中後の痙縮における神経生理学的評価および筋構造学的評価による病態解明

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

実施責任者　佐藤孝嗣、片桐夏樹

分担責任者　山中英士、髙野圭太、菊間香乃、川上守、田中飛呂、忽那岳志、松永玄、吉山絵里香、山口智史、藤原俊之

４　本研究の意義、目的、方法

本研究は、回復期・生活期の脳卒中患者様を対象としています。脳卒中後に生じやすい運動機能障がいの一つである痙縮に着目し､神経生理学的評価および筋構造学的評価に関する基礎的なデータを収集し、今後のリハビリテーションに応用することを目的としています。内容は脳や手足の神経に対して体に負担の少ない（痛みが生じない）電気、磁気、音刺激を行うほか、超音波画像評価装置を使用して、筋肉の状態を調べます。歩行能力を評価する目的で足に筋電図を貼付し、歩行の動画を撮影させていただきます。一日の消費カロリーを測定するため、定められた評価日に約 8 時間、身体活動量計を装着していただきます。また。一般的な臨床評価指標を用いて、運動機能、筋緊張、歩行能力について評価させていただきます。

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

本研究に参加していただく場合、以下の検査を実施させていただきます。また、研究を実施する前に「1.対象となる方」の基準に該当される方を選定するために、以下の診療録（カルテ情報）を事前閲覧させていただくことをお願いしております。

●実施させていただく検査

・神経生理学的評価（神経伝導検査、運動誘発電位、心理物理学的反応の計測）

・筋構造学的評価（超音波画像評価装置を使用した筋肉の状態を評価するための計測）

・身体活動量計測（一日の消費カロリーを評価するための計測）

・光学式運動計測（歩行能力を評価するための動画撮影）

・臨床評価（筋緊張試験、運動機能評価、歩行能力評価）

●事前閲覧させていただく診療録

・臨床評価（運動機能評価、関節可動域検査、日常生活動作能力）

・基本情報（氏名、年齢、性別、身長、体重、脳卒中の種類、罹患期間、脳損傷部位、麻痺側、既往歴、入院日）

６　本研究の実施期間

2023 年 10 月 20 日（承認日）～　2028 年 10 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、利用者様の個人情報は、氏名、年齢、性別です。
2) 本研究で取り扱う患者、利用者様の診療録の情報は、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、利用者様の個人情報と、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、情報利用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：佐藤孝嗣
・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　理学療法士
・問い合わせ方法：電話 047-453-9000　FAX047-453-9000
・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