【脳卒中片麻痺】の【治療】のため、当院に入院された患者様の【退院時理学療法評価】を用いた研究に対するご協力のお願い

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　金子　巧
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　金子　巧
連絡先電話番号　047-453-9000

このたび当院では、上記のご病気で入院された患者さんの【退院時理学療法評価】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、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、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くださいますようお願いいたします。

1　対象となる方

2015 年 1 月～2022 年 12 月までの間に、【東京湾岸リハビリテーション病院】にて【脳卒中片麻痺】の【治療】のため【入院】し、【リハビリテーション】を受けた以下の包括基準を満たす患者さん。

1-1　包含基準

・初発の脳卒中後の患者さん
・退院時、屋内歩行が自立している患者さん

1-2　除外基準

ホームページ掲載のオプトアウトに対し同意が得られなかった患者さん

2　研究課題名

承認番号　305-2
研究課題名　回復期リハビリテーション病棟における
中等度~重度片麻痺者の階段昇降自立因子の検討

３　研究実施機関

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	金子　巧

４　本研究の意義、目的、方法

・目的

回復期リハビリテーション病棟に入院していた脳卒中後片麻痺患者さんを対象に，下肢の麻痺重症度や補装具の有無にて群分けを行い，各群において階段昇降を自立するために重要となる要因を後方視的に検討することです。

・方法

【概要】

東京湾岸リハビリテーション病院の患者データベースを後方視的に解析し、脳卒中後片麻痺患者が階段昇降自立するために重要となる要因を下肢の麻痺重症度や補装具の有無にて群分けを行い，各群において検証します。本研究では，包括基準を満たす脳卒中片麻痺患者を下肢 SIAS-m の合計点より「軽度」と「中等度～重度」の重症度分類を行います。その後、補装具（杖・手すり・下肢装具）の使用の有無においてそれぞれカテゴリー化し、その影響による階段昇降の可否について検討を行います。

本研究は、当院、秋田大学、慶應義塾大学の共同研究で実施し、当院は、研究主管施設として、研究統括、研究計画、データ収集、解析、解析結果の解釈、研究成果の公表の役割を担います。秋田大学、慶応義塾大学は、研究計画、解析結果の解釈など研究指導の役割を担います。

本研究では診療で取得されたデータのみを使用し、研究目的で新たに実施する評価や介入はありません。したがって、本研究は介入を伴わない後ろ向き研究であり、研究による新たな侵襲はなく、研究に伴う有害事象の発生の可能性はありません。

主要評価項目

【従属変数】

・階段昇降動作の可否（自立または非自立）

副次評価項目

【独立変数】

・麻痺側下肢の運動機能(0-5)
・麻痺側下肢深部感覚障害の程度(0-3)
・非麻痺側下肢の膝伸展筋力(0-5)
・発症から短下肢装具処方までの日数
・バランス機能
・体幹機能
・整形疾患の有無
・視覚障害の有無
・高次機能障害の有無

・手すり、補装具の有無（0,1）
【交絡変数】
・年齢
研究デザイン
単施設後ろ向きコホート研究

データ解析方法
　統計処理として，階段昇降自立群と非自立群の間における平均値の差の検定を，各群の等分散が仮定された場合は対応のないｔ検定を，等分散が仮定されなかった場合はWelch検定またはχ^2検定を用いて行います。次に，上記の単変量解析にて有意差が認められた項目を独立変数，階段昇降動作の可否を従属変数とし，従属変数と独立変数の関連を明らかにするため，交絡因子を調整した多変量ロジスティック解析を行います。さらに，多変量ロジスティック解析にて関連の強かった要因に対して，receiver operating characteristic（ROC）分析を行い、カットオフ値を算出します。

５　協力をお願いする内容
　ご協力いただくことが可能な患者さんの退院時理学療法評価の内、上記に示した主要評価項目と副次評価項目を研究データとして取り扱わせていただきます。

６　本研究の実施期間
　研究・解析期間：倫理委員会の承認後～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、【氏名および患者番号】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) 本研究で取り扱う患者さんの【退院時理学療法評価】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【退院時理学療法評価】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者である【金子巧】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、【情報の利用や他の研究機関への提供】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：　金子　巧

所属：　東京湾岸リハビリテーション病院
電話番号：　047-453-9000

以上