医学的研究「脳卒中患者の自律神経機能の研究」

（研究題名「回復期脳卒中リハビリテーション患者における自律神経機能と麻痺側上肢機能との関連性に関する予備的研究」）

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　医師・リハビリテーション部部長
氏名　辻川　将弘、加瀬　絵美莉
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　医師・リハビリテーション部部長
氏名　辻川　将弘、加瀬　絵美莉
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。

本研究への協力を望まれない利用者さんは、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下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2023 年 2 月 1 日より、東京湾岸リハビリテーション病院に入院中の患者さん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。

・選択基準

①脳梗塞および脳出血の方(くも膜下出血は除く)

②初めての脳卒中での入院であり、その後再発がない方

③片側の大脳に脳卒中を起こされた方

④20 歳以上の方

⑤当院入院が発症後 2 ヶ月以内の方

⑥回復期リハビリテーションとして入院している方

⑦腕が少し上がり、手が少し握れる方

⑧認知機能のテスト(MMSE)が 24 点以上であった方
⑨座って手の動きの評価ができる方
・除外基準
①不整脈と言われたことがある方
②心臓および大動脈、頸動脈に手術をしたことがある方
③重度の合併症のある方
④手の動作に影響が出るようなケガや手術、病気のある患者
⑤脳卒中以外の神経の病気のある方
⑥糖尿病で神経のダメージが疑われる方
⑦βブロッカーという薬を内服している方
⑧動作指示の理解が難しい方
⑨その他、主治医が不適格と判断した方

２　研究課題名

承認番号　　310-2

研究課題名　　**回復期脳卒中リハビリテーション患者における自律神経機能と麻痺側上肢機能との関連性に関する予備的研究**

３　研究実施機関

研究実施機関	研究実施責任者
東京湾岸リハビリテーション病院	辻川将弘、加瀬絵美莉
	研究分担責任者
	熊谷将志

４　本研究の意義、目的、方法

脳卒中を発症されると、手足の動きにくさ(麻痺)やコミュニケーションの難しさ(失語症、構音障害)、食べ物の食べにくさ(摂食嚥下障害)、頭の働きの低下(高次脳機能障害)など様々な症状が出ますが、体全体の働きを調節する自律神経にも影響が出ることが知られています。近年では、自律神経の働きやバランスを心電図を用いて計測できるようになり、その計測結果から、自律神経の働きが低下したりやバランスが崩れたりすると、血圧変動などによりリハビリテーションの進み具合や、その後の生活レベルに影響を及ぼすことも解明されてきています。

しかし、自律神経の働きやバランスの崩れが、手や腕の動きにくさにどの程度影響しているのかについての研究はほとんどなされておらず、また、実施に動作をしているときと安静にしているときの違いから検討した報告もほとんどありません。

そこで、本研究の目的は、安静にしているときと実際に手や腕を使って動作をしているときの自律神経の働きやバランスを計測し、手や腕の動きにくさとの関連を調べることとしています。

本研究で、自律神経の観点からのリハビリテーション方法を構築する一助になると考えます。

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

本研究でご協力をお願いする内容は、以下のようになります。

①以下の項目について、入院時のデータをカルテなどから収集します。

患者基本属性（年齢、性別、疾患名、病巣部位、麻痺側、発症後期間、既往歴および合併症）、認知機能に関する評価結果(MMSE)、日常生活動作能力に関する評価結果(FIM)、身体機能に関する評価結果(SIAS 運動項目)、疼痛および感覚障害評価結果、心電図や心臓超音波検査での評価結果、薬剤情報、関節可動域(ROM)、握力、腕や手の動きの評価項目(FMA 上肢運動項目)、筋肉の緊張の評価項目(MAS)

②いつものリハビリテーションで作業療法士(OT)が手の動きの評価を行う日に自律神経の評価も行います。自律神経の評価は寝ているときと手や腕の動きを評価しているときと 2 回行います。

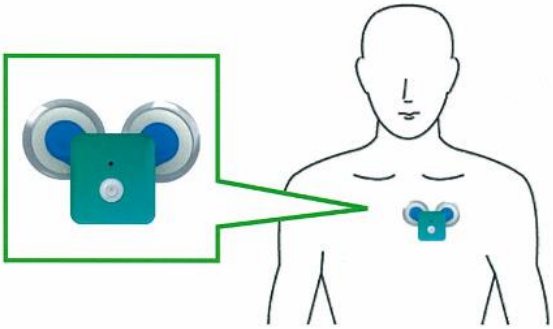
安静に寝ているときの評価は、9 時～12 時の間で、リハビリテーションや検査、入浴などの予定がない時間に、5 分間のじっと寝て体を落ち着かせた後、そのまま 5 分間の心電図計測を行います。手や腕を動かしている時の評価は、OT 訓練中の評価に合わせて行います。

心電図の計測には、下の写真のような MemCalc/Bobaly Light®(株式会社 GMS）という機械を使用します。約 40mm×30mm×10mm のサイズの機械を左胸に貼り付けて心電図情報を専用のパソコンでリアルタイムに解析します。

貼り付けた後は体を動かすことに制限はありません。

解析項目は以下のとおりです。

S-CVRR、CVRR、USEn(A)、USEn(P)、
NU、VLF、LF、HF、Accel(A)、
Accel(R)、Movement、Position、
Temperature



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、診療録を事前閲覧させていただくことをお願いしております。閲覧させていただく情報は、氏名、年齢、疾患名、病巣部位、リハビリテーション算定情報、発症日および発症後期間、既往歴および合併症、認知機能に関する評価結果(MMSE)、身体機能に関する評価結果(SIAS 運動項目)、基本動作能力、心電図や心臓超音波検査での評価結果、薬剤情報です。

６　本研究の実施期間

西暦 2024 年 2 月 28 日（承認日）～2025 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う利用者さんの個人情報は、氏名、年齢です。
2) 本研究で取り扱う利用者さんの診療録の情報および心電図情報は、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) 利用者さんの個人情報と、診療録の情報や心電図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： 辻川　将弘、加瀬　絵美莉
・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：8:30～17:30
＊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