

脳卒中患者様の、3軸加速度計を用いた麻痺側上肢使用頻度の
推移と関連要因の検討のため、当院に入院・通院された患者様の
試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>リハビリテーション部</u>
	職名 <u>作業療法士</u>
	氏名 <u>浅田佑太</u>
実務責任者	所属 <u>リハビリテーション部</u>
	職名 <u>作業療法士</u>
	氏名 <u>浅田佑太</u>
	連絡先電話番号 <u>047-453-9010</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院された患者様の試料・情報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下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2018年10月30日より2021年9月日までの間に、脳卒中の治療のため入院し、リハビリなどを受けた方

- ・選択基準: ・今回、初めて脳卒中を発症した方
 - ・年齢が20歳から80歳までの間の方
 - ・一側性の上肢麻痺を有する方
- ・除外基準: ・明らかな認知障害、高次脳機能障害を有する方
 - ・小脳に病変のある方

2 研究課題名

承認番号 206-3

研究課題名 3軸加速度計を用いた麻痺側上肢使用頻度の推移と関連要因の検討

3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院

研究責任者：浅田佑太（東京湾岸リハビリテーション病院）

共同研究者：武田さより、木村桃子（東京湾岸リハビリテーション病院 外部研究員）
奥山航平、川上途行（慶応義塾大学リハビリテーション医学教室）

4 本研究の意義、目的、方法

脳卒中を発症し、腕や手指に麻痺の残った患者様へのリハビリテーションにおいて、実生活の中で麻痺手を使用できるようになることは重要な目的の一つとされています。そのため、腕や手指のリハビリテーションを行う上では、腕や手指を動かす練習とともに、生活動作の中で使用する訓練が行われていることも多くあります。

しかし、実際には、麻痺した腕・手指を動かす能力が向上していても、実生活でうまく使用できていない患者様も多い現状があります。3軸加速度計 **Actigraph** は、リハビリテーションの時間以外の普段の生活場面で、どの程度麻痺している側の腕・手指を使用しているかを検出できる特性があります。

本研究は、3軸加速度計 **Actigraph** を用いて、入院中の麻痺手の使用量を経時的に測定しその推移を知ることや、麻痺手の使用を妨げる要因を明らかにすることを目的としており、この研究結果は、麻痺手をうまく使用できるための効率的なリハビリテーション介入につながることを期待されます。

5 協力をお願いする内容

本研究は、入院期間中に全4回、麻痺側の腕・手指、高次脳機能などの検査、加速度計による麻痺手使用量の測定などを行います。

加えまして、本研究への協力を得られた対象者の方については、取り込み基準を満たしているかの確認や、何度も検査を行い対象者の方の負担になることのないようにする目的で、あらかじめ診療録からの情報収集を行わせていただきたいと思いますと考えております。内容は、対象者の方の基本情報（年齢、性別、発症日、入院日、疾患名、損傷部位など）、麻痺手の機能や高次脳機能、日常生活介助量などについての情報です。

6 本研究の実施期間

研究開始許可日～2021年9月30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、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試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第三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、匿名化した試料・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、試料・情報の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。

対応者氏名：浅田佑太

所属：東京湾岸リハビリテーション病院

連絡先：TEL:047-453-9010

対応可能な時間帯：朝8時30分～夕方17時30分

（その他の時間帯も適宜ご対応致します）

以上