

感覚障害を呈した脳卒中片麻痺患者に対する聴覚フィードバックが歩行に与える影響の検証に関する臨床研究の参加協力者募集のための診療録の事前閲覧のお願い

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 平山健人

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 平山健人
連絡先電話番号 047-453-9010

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、当院入院・谷津居宅サービスセンターに通所されている方において、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。

ご参加を希望されない場合は、その際に断っていただいて構いません。最終的な研究の参加は、文書による説明および同意によってなされます。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。

本通知はご参加の前段階の診療録の閲覧の周知を目的としております。事前の閲覧を望まれない患者さんは、その旨を「7. 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 診療録の事前閲覧の対象となる方および本研究の対象となる方

西暦 2018 年 10 月 12 日より 2023 年 10 月 11 日までの間に、東京湾岸リハビリテーション病院・谷津居宅サービスセンターにて脳卒中のリハビリテーションのため入院、通院した方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。

(1) 年齢が 20 歳以上、(2) 初発の脳卒中、(3) 発症から 2 ヶ月以上が経過、(4) 機器の音が聞こえる、(5) トレッドミル上で介助なく歩行が可能(補装具の利用は可)、(6) 麻痺側の足の感覚機能が軽度鈍麻以下、(7) 麻痺側の足の運動機能が中等度麻痺以上、(8) 明らかな認知機能の低下を認めない、(9) 脳卒中以外の神経疾患を認めない、(10) 歩行能力に関わる重篤な足の痛みや明らかな

整形外科的疾患を認めない、(11) 実験に対する理解および同意が得られること、(12) 主治医の許可が得られること。

2 研究課題名

承認番号 208

研究課題名 感覚障害を呈した脳卒中片麻痺患者に対する聴覚フィードバックが歩行に与える影響

3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、歩行中の左右足底の荷重量を聴覚刺激（音）としてフィードバックする歩行トレーニングが感覚障害を合併している脳卒中患者様の歩行能力を向上させるかについて検討することです。この研究により、より効果的な歩行トレーニング方法を立案できる可能性があります。実験では、聴覚刺激を併用した条件と、聴覚刺激を併用しない条件の2つの条件で歩行トレーニングを実施していただきます。各歩行トレーニングは合計20分間、トレッドミル上を快適な速度で歩行していただきます。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

東京湾岸リハビリテーション病院の診療に関する診療記録を閲覧し、年齢、既往歴、現病歴、下肢の運動麻痺、下肢の感覚麻痺、歩行能力、認知機能の情報を取得する。

実験では、聴覚刺激を併用した条件と、聴覚刺激を併用しない条件の2つの条件で歩行トレーニングを実施していただきます。各歩行トレーニングは合計20分間、トレッドミル上を快適な速度で歩行していただきます。1回の実験では、歩行トレーニングとトレーニング前後の評価を含めておおよそ1時間半程度を予定しています。

6 本研究の実施期間

西暦2018年10月12日～2023年10月11日

7 お問い合わせ

本研究に関する質問、および診療録の事前の閲覧を望まれない患者さんは、以下の連絡先にご連絡をお願いします。

平山健人（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）

電話：047-453-9010（リハビリテーション部直通）

対応する時間帯（9時～17時）

以上