

振動刺激による固有感覚入力の神経生理学的メカニズムの解明 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 <u>東京湾岸リハビリテーション病院</u> <u>国際医療福祉大学大学院</u>
	職名 <u>理学療法士</u>
	氏名 <u>菅澤 昌史</u>
	連絡先電話番号 <u>047-453-9010</u>
実務責任者	所属 <u>東京湾岸リハビリテーション病院</u> <u>国際医療福祉大学大学院</u>
	職名 <u>理学療法士</u>
	氏名 <u>菅澤 昌史</u>
	連絡先電話番号 <u>047-453-9010</u>

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も構いません。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

東京湾岸リハビリテーション病院に201〇年〇月〇日～2021年12月31日の期間でご入院中の脳卒中を発症された以下の基準を満たす方。

①脳卒中（脳出血、脳梗塞）初発で発症後50-150日の方、②年齢20-80歳の方、③足関節の拘縮が無い方、④車いすで座ることが自立している方、⑤麻痺側の下肢に骨関節疾患の既往がない方、⑥糖尿病性末梢神経障害の合併がない方、⑦ペースメーカーを使用していない方、⑧研究実施期間内に抗痙縮（けいしゅく※）薬を服用していない方、⑨麻痺側下肢の感覚障害が脱失レベルでない方です。※脳卒中により筋肉の緊張が高まった状態

2 研究課題名

承認番号 222

研究課題名 振動刺激による固有感覚入力の神経生理学的メカニズムの解明

3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院

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（主機関） 菅澤 昌史、川上 途行

4 本研究の意義、目的、方法

振動刺激は、麻痺による痙縮を抑制する効果や感覚の改善など脳卒中後に起きる麻痺の治療への応用が期待されています。この研究は、脳卒中を発症された方を対象に、足への振動刺激を行うことで、足の動きや歩行の回復に重要である脊髄神経の働きにどのような影響を及ぼすかを明らかにすることを目的に実施します。この研究が達成されることによって、将来的に脳卒中後の足の動きを改善するための、振動刺激を応用した新しい治療法の開発が期待されます。本研究の共同研究機関として、国際医療福祉大学が含まれますが、本研究で得られたデータが院外に持ち出されることはありません。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

研究に参加していただいた方には、神経伝導検査を実施させていただきます。神経伝導検査とは、足の末梢神経を電気刺激し、脊髄の神経経路の状態を検査するものです。この検査をふくらはぎの筋肉に振動刺激を与えているときとすねの筋肉に振動刺激を与えているときで実施します。検査の所要時間は、約 50 分間です。また、カルテより基本情報と疾患の情報（年齢、性別、診断名、病巣、麻痺側、発症後期間、入院時の運動機能）を取得させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2023年3月31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。

- ・対応者の氏名： 菅澤 昌史（事務局）
- ・所属： 東京湾岸リハビリテーション病院 理学療法科
- ・連絡先： TEL 047-453-9010、FAX 047-453-9002
- ・対応可能な時間帯： 9:00～17:00

*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