

回復期病棟入院脳卒中患者の麻痺側上肢機能評価の項目難易度を検証するため、当院に入院された患者さんの年齢・疾患名・発症後期間・入院期間・麻痺側上肢機能評価など基本情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

| | | | | |
|-------|---------|--------------|----|----|
| 研究責任者 | 所属 | 診療部 | 職名 | 医師 |
| | 氏名 | 新藤 恵一郎 | | |
| | 連絡先電話番号 | 047-453-9000 | | |
| 実務責任者 | 所属 | 診療部 | 職名 | 医師 |
| | 氏名 | 新藤 恵一郎 | | |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの年齢・疾患名・発症後期間・入院期間・麻痺側上肢機能評価などの基本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

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、東京湾岸リハビリテーション病院の回復期リハビリテーション病棟に入院し、リハビリテーションを受け、退院した脳卒中患者

2 研究課題名

承認番号 237

研究課題名 回復期脳卒中患者における Fugl-Meyer Assessment の上肢運動項目の項目難易度の検討

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：新藤 恵一郎)

4 本研究の意義、目的、方法

意義：脳卒中後麻痺側上肢機能評価の一つである、Fugl-Meyer Assessment（以下、FMA）の、上肢運動項目の項目難易度を利用して訓練課題を選択すると、上肢機能改善に有効であると報告されています。本研究では、当院の過去の記録から同様の項目難易度を求めます。これにより、上肢麻痺の程度に合わせた訓練課題の選択方法を提唱し、その効果を検証することが期待されます。

目的：FMAの上肢運動項目の項目難易度を、後方視的に検証します。

方法：入院時および退院時のFMA上肢運動項目をラッシュ分析し、項目難易度を求めます。さらに、入院時、退院時の項目難易度を比較します。

5 協力をお願いする内容

診療に関する診療記録、年齢・疾患名・発症後期間・入院期間・入退院時のFMA、などの基本情報の情報開示

6 本研究の実施期間

西暦2020年1月7日～2021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、患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、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年齢・疾患名・発症後期間・入院期間・入退院時のFMAなどの基本情報は、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、匿名化した年齢・疾患名・発症後期間・入院期間・入退院時のFMAなどの基本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。

対応者氏名：新藤恵一郎 所属：診療部 連絡先：k.shindo@wanreha.net

以上