

脳卒中片麻痺患者に対して運動イメージによる歩行動作への 影響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>リハビリテーション部</u>
	職名	<u>理学療法士</u>
	氏名	<u>山本真生</u>
	連絡先電話番号	<u>047-453-9000</u>
実務責任者	所属	<u>リハビリテーション部</u>
	職名	<u>理学療法士</u>
	氏名	<u>山本真生</u>
	連絡先電話番号	<u>047-453-9000</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、東京湾岸リハビリテーション病院に入院されている方において、患者の診療録等を事前に確認させていただきます。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きます。

ご参加を希望されない場合は、その際に断って頂いて構いません。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。また研究参加者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様は、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せようお願いいたします。

1 研究課題名

承認番号 243 - 2

研究課題名 運動イメージによる歩行動作への影響について

2 研究実施機関

研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）

研究責任者

山本 真生

3 本研究の実施期間

令和2年9月1日～令和5年9月1日

4 本研究の意義、目的、方法

運動イメージは、運動麻痺によって低下した筋力の向上や脳の活動性が高まるなど脳卒中後に起

この運動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、運動イメージを行うことで、下肢の動きや歩行に重要である脳機能を活性化し、円滑な歩行動作の獲得に影響を及ぼすかを明らかにすることを目的に実施致します。また、将来的に脳卒中後の下肢の動きを円滑にするため、運動イメージを応用した新しい治療法の開発が期待されます。

研究に参加して頂いた方には、1回約1時間の実施を約3日の間隔を空けて計3回ご協力をお願い致します。実施予定時間は17時～18時までを予定しております。研究の内容につきましては、椅子に座って頂き足の運動機能と歩行能力を測定する検査、運動イメージの鮮明さを評価致します。その後、3次元動作解析装置を使用し対象者の歩行を測定致します。その際、安全のためセラピスト1名が介助出来る位置で見守りをさせていただきます。歩行を測定後、椅子に座って頂き条件(※)を15分間実施致します。課題終了後、再度、足の運動機能と歩行能力を測定する検査と運動イメージの鮮明さを評価致します。

※条件は以下の3条件で、実施順番はランダムに振り分け、全て研究参加者には実施して頂きます。

①セラピストが研究参加者の両側下肢に対し、他動的に関節可動域訓練を実施する条件

②対象者自身が実際に歩いている様子を1人称視点（自己視点）で想像する条件

③対象者自身が歩いている様子を3人称（他者視点）視点で想像する条件

（②と③の内容に関しては実験当日にどのような想像をするのか具体的にお伝え致します。また、課題を適切にイメージ出来るように15分間の中で3分毎に「集中してイメージして下さい。」との口頭指示を行いますのでご了承下さい。）

5 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

令和2年9月1日～令和5年9月1日までの間に、東京湾岸リハビリテーション病院にて脳卒中のリハビリテーションのため入院した方を対象に診療録より事前閲覧として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、入院時評価）を取得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頂いております。

対象者：

- 1) 初回発作、単一病変の脳梗塞および脳出血
- 2) 年齢20-80歳
- 3) 発症から50-150日
- 4) Mini-Mental State Examination(MMSE)23点以上で研究の内容が理解でき、同意が得られた者
- 5) 歩行補助具を使用せず歩行が見守り以上の患者
- 6) 当院に入院し、リハビリテーションを実施している患者
- 7) 片麻痺で非麻痺側に明らかな麻痺のない患者
- 8) 研究に対して本人の同意が得られた患者

除外基準：

- 1) 下肢に整形外科的疾患の既往がある者
- 2) その他、主治医が不相当と判断した者
- 3) 揃え型歩行の者
- 4) 麻痺側下肢に感覚脱失が認められる者

6 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 山本真生 リハビリテーション部 理学療法科
電話番号 047-453-9000

以上