

脳卒中の治療・入院加療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
リハビリテーション研究部
職名 医師
氏名 大高 洋平
連絡先電話番号 047-453-9000

実務責任者 所属 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作業療法科
職名 作業療法士
氏名 熊谷 将志
連絡先電話番号 047-453-9000

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、当院に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 2020 年 4 月 27 日（倫理審査承認日）より、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治療のため入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。

2 研究課題名

承認番号 245

研究課題名 脳卒中後の麻痺上肢機能に応じた適切な難易度となる ReoGo-J の訓練プログラムを検討する前方視観察研究

3 研究実施予定機関

研究参加候補施設一覧（計 23 施設）

施設番号	施設名	所属	研究責任医師
1	兵庫医科大学病院	リハビリテーション科	内山 侑紀
2	北星記念病院	リハビリテーション科	戸島 雅彦
3	十勝リハビリテーションセンター	脳神経外科	佐土根 朗
4	大川原脳神経外科病院	内科	大川原 淳
5	札幌溪仁会リハビリテーション病院	診療部	小川 太郎
6	札幌白石記念病院	リハビリテーション科	橋本 祐治
7	時計台記念病院	リハビリテーション科	木村 憲仁
8	山形済生病院	脳神経外科	竹村 直
9	坂総合病院	リハビリテーション科	藤原 大
10	埼玉みさと総合リハビリテーション病院	リハビリテーション科	加藤 剛
11	イムス板橋リハビリテーション病院	診療部門	渋谷 正直
12	多摩丘陵病院	リハビリテーション科	村上 恵一
13	東京湾岸リハビリテーション病院	研究部	大高 洋平
14	千葉リハビリテーションセンター	リハビリテーション科	菊地 尚久
15	農協共済 中伊豆リハビリテーションセンター	地域連携推進部	今村 剛
16	名古屋市総合リハビリテーションセンター	第1リハビリテーション部	小川 鉄男
17	篤友会リハビリテーションクリニック	リハビリテーション科	畠山 拓也
18	はくほう会セントラル病院	リハビリテーション科	貴寶院 永稔
19	伊丹恒生脳神経外科病院	脳神経外科	島田 真一
20	脳神経センター大田記念病院	リハビリテーション科	矢守 茂
21	近森リハビリテーション病院	リハビリテーション科	和田 恵美子
22	田川新生病院	脳神経内科	光永 吉宏
23	医療法人相生会 福岡みらい病院	リハビリテーション科	高橋 真紀

(2019年12月1日現在)

4 本研究の意義、目的、方法

麻痺をお持ちの脳卒中患者さんに対して、現在実施されているリハビリは、麻痺のない手を主に使って必要最小限の日常生活動作を自立して行うことと、歩行の必要性から下肢の機能回復を目的とした訓練を中心に行われています。上肢麻痺に対しては、主に関節や筋肉が固まってしまうことを防ぐ訓練を中心に行われてきましたが、最近、適切な訓練動作を十分な時間行うことにより、上肢麻痺に対しても機能と能力の回復が認められることが報告されています。今回の研究で使用する ReoGo-J は上肢麻痺のリハビリを目的とした機器で、療法士が介助して行うリハビリ訓練と同様に、上肢麻痺の回復が期待できます。

ReoGo-J は、17 種類の訓練メニューや 5 種類の訓練モード、アームを動かす範囲などを組み合わせることで、さまざまな状態の患者さんそれぞれに適したプログラムの設定が可能です。しかし、プログラムの設定は療法士の経験に基づいているので、設定する療法士によっては、患者さんの上

肢麻痺の回復の程度に差が生じる可能性があります。

こうした背景から、この研究では、患者さんの上肢麻痺の程度に応じた適切なプログラムを検討し、療法士の経験に依存しない、ReoGo-Jの標準的なプログラムを作ります。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

本研究では、脳卒中による上肢麻痺をお持ちの方、ReoGo-Jを使用した訓練を実施してるもしくは実施予定の方、発症から2週間以上経過している方、もしくは回復期病棟に入院後3日以上経過している方、同意していただいたときに20歳以上の方、本研究への参加についてご本人の同意が文書でいただける方、小脳・脳幹の脳卒中ではない方、重篤な失語症または高次脳機能障害を合併していない方、上肢に極度の痛みがない方、意思疎通が可能な方、担当医師が適当と判断した方を対象としております。そのため、研究を実施する前に、患者様が上記の状態であるかどうかを判断するため、事前に診療録を事前閲覧させていただくことをお願いしております。

6 本研究の実施期間

西暦2020年4月27日～2021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：熊谷 将志
- ・所属：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
- ・連絡先：TEL 047-453-9010, FAX 047-453-9002
- ・対応可能な時間帯：12:00～12:50, 17:00～17:30

*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