

# 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科  
職名 医師  
氏名 近藤 国嗣  
辻川 将弘  
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科  
職名 医師  
氏名 辻川 将弘  
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

西暦 2020 年 7 月 29 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 248

### 研究課題名

脳卒中片麻痺患者に対する視覚刺激による運動錯覚と神経筋電気刺激の併用効果に関する研究

## 3 研究実施予定機関

リハビリテーション科

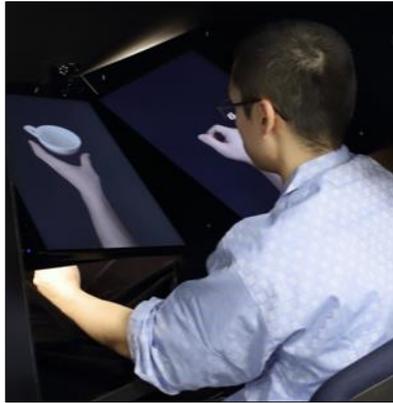
## 4 本研究の意義, 目的, 方法

### 【意義】

視覚刺激によって誘導される運動錯覚は、自己の四肢は安静にしているにも関わらず、あたかも運動しているような運動感覚を受動的に誘導する方法です。これまでの研究から、視覚によって運動錯覚が誘導されている最中には、運動の実行や運動のイメージ再生中と共通した脳内神経基盤が関与していることが示されています(Kaneko F., et al., *Neuroscience*, 2007; Kaneko F., et al., *PLoS One*, 2015)。また、健康な被験者に対して視覚刺激による運動錯覚を反復して誘導すると、自分では知覚していないにも関わらず四肢が自動的に運動する無意識下での運動が出現することが明らかになっています。またその最中には、提示された運動の主動筋の支配領域に対応する一次運動野の興奮性が増大します。さらに視覚刺激による運動錯覚を5日間反復すると動画内の運動に関わる筋の機能的支配領域が拡大します(山下達郎他, 日本臨床神経生理学会学術大会, 2015)。脳波研究では、運動イメージ中の脳活動マーカーとされる $\mu$ リズムの脱同期化が視覚刺激による運動錯覚中にも観察されることを確認しています。このように、視覚刺激による運動錯覚は運動出力系にまで影響する強度を持つ視覚刺激、あるいは身体性に関わる認知的現象といえることができます(奥山航平他, 日本臨床神経生理学会学術大会, 2015)。また、視覚刺激による運動錯覚と同期して、錯覚する主動筋を支配する末梢神経に電気刺激を実施すると、電気刺激を併用しなかった場合と比較した時より長時間にわたり一次運動野の興奮性が上昇することが報告されており、運動錯覚と電気刺激を併用する有効性が示されています。以上のことから、視覚刺激による運動錯覚は脳卒中症例などに対して効果が期待される新規的なアプローチ法であると推察できます。よって、視覚刺激による運動錯覚の治療適用を拡大していくためにも、回復期や急性期症例への適応範囲の拡大が可能なのか検証が必要であると考えられます。

### 【目的】

本研究課題の目的は、脳卒中片麻痺症例を対象とし、従来の理学療法・作業療法に加え、新規介入を行った際の効果を検証することです。新規介入として、視覚刺激による運動錯覚と神経筋電気刺激(Neuro Muscular Electrical Stimulation: NMES)を併用します。そして、その介入前後の効果および運動療法との比較を行うことにより、中枢性運動麻痺症例の運動機能回復に対する新たな治療的介入方法の提示につながり、将来の医療進歩に貢献できる可能性があります。しかし、この研究に参加していただいてもあなたの上肢機能に対する効果的な試験治療についてはっきりした結論が得られるとは限りません。そのため、参加していただいても、あなた自身が直接の利益を受けられるかどうかはわかりません。

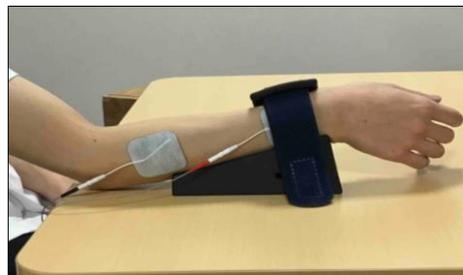


**視覚刺激による運動錯覚を実施している様子**



**KiNvis™**  
インターリハ株式会社HPより  
(<https://www.irc-web.co.jp/kinvis>)

図1 視覚刺激による運動錯覚を実施している様子とその使用機器



**神経筋電気刺激を実施している様子**



**電気刺激装置 NM-F1**  
伊藤超短波株式会社HPより  
(<http://www.medical.itolator.co.jp/product/nm-f1/>)

図2 神経筋電気刺激を実施している様子とその使用機器

## 【方法】

### ① 具体的な方法

本研究では、視覚刺激による運動錯覚と NMES の併用もしくは運動療法を平日 10 日間実施し、その介入前後において各種評価を行います。視覚刺激による運動錯覚と NMES を併用する介入群及び運動療法を実施する対照群を設け、いずれかの群にランダムに振り分けます。介入群における視覚による運動錯覚は KiNvis™ システムを使用し、NMES では伊藤超短波株式会社製の神経筋電気刺激装置（製品名：NM-F1）を使用します。介入および運動療法前後の評価は、介入および運動療法と同日にならないように行います。介入および運動療法前評価はそれぞれ初日の前日に行い、介入および運動療法後評価は 10 日間の介入または運動療法の翌日に行います。

介入に関しては 3 日以上の間隔が空かないように実施します。介入効果を検証するための評価方法として、各種運動学的計測を行います。治療時間に関して、介入群は 1 日の介入あたり 10 分間×2 回の計 20 分間実施します。対照群は運動療法を 20 分間実施します。

視覚刺激による運動錯覚と NMES の併用では、手指の屈伸運動を課題とします。KiNvis™ という機器を用いて、麻痺のない方の腕での手指屈伸運動の動画を事前に撮影します。その動画を左右反転して液晶ディスプレイに投影し、麻痺のある腕と液晶ディスプレイの位置を重ね合せて、視覚刺

激を行います。本研究では6秒間の手指屈伸運動の動画を反復して再生し、計20分間実施します。併用するNMESでは、指を伸ばす筋が刺激されるように電極を貼付します。刺激が入るタイミングは動画内の指が伸びる相とします。電気刺激強度については動画開始前の安静状態で、手指の運動が見られる強度（運動閾値強度）を計測し、動画再生中の電気刺激強度は運動閾値強度×1.1～1.2の強度で実施します。

運動療法では、座って行う手指の運動機能に関する練習とストレッチを20分間行います。手指の運動機能に関する練習では、手指の伸展屈曲運動やセラピストによる手指の運動および器具を用いた手指の運動練習を実施します。

1日目	2日目	・・・	13日目	14日目
介入前評価	介入1～10回目 (平日介入10日間)			介入後評価

図3 全体の流れ

## ② 対象となる方の条件

本研究は当院入院中の患者さんが対象となります。具体的には、20歳以上の方であること、発症から6か月以内の初回脳卒中であること、医師が実験の参加に対する不利益が極めて低いと判断した方であること、本研究の参加に同意が得られた方であること、とします。ただし、以下の条件に該当する方は除きます。

- (1) 研究の目的、方法の理解が困難な方（認知機能・高次脳機能障害の有無は問わない）
- (2) 失語症（錯語・意味理解障害）のある方
- (3) 手指が全く動かない方（Stroke Impairment Assessment Set: SIAS 上肢遠位項目が0）
- (4) 運動療法が禁忌となる方
- (5) 介入日の1日の理学療法、作業療法の平均時間が2時間に満たない方

## 5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

本研究に参加されるにあたり、以下の点についてご理解いただく必要があります。

### 【測定値やデータの利用】

本研究で得られたデータは、どれがどなたのものか分からないように匿名化した状態で研究終了後5年間程度保存され、将来的に実施される可能性のある別の疾患患者との比較研究に利用させていただくことがあります。廃棄の際は復元できない方法で削除あるいは裁断します。

### 【研究成果の公表】

データベースの公開に関して、私たちはこの研究で得られた成果を、我々の病院内に留めず、人類全体の健康増進に役立てたいと考えています。このため被験者から得られたデータ・サンプルは研究専用ID番号とカルテ番号との対応表を作成し、研究専用ID番号によって管理し、匿名化し個

人が特定できない状態にしたあと、一般に公開します。また、研究により得られた成果の一部は、学術論文として、科学雑誌や学会等において発表します。これにより、他の医療機関や研究機関にも、研究成果を利用していただき、人類全体の福祉に貢献します。

【研究対象者にもたらされる利益および不利益】

1) 利益

本研究では視覚刺激による運動錯覚と NMES の併用または運動療法のいずれかの治療を受けることが出来ます。行われる試験治療により、明確に結論が出るかはわかりませんが、上肢機能が改善する可能性があります。

2) 不利益

視覚刺激による運動錯覚については、すでに販売され安全性の確認されているインターリハ社製 KiNvis™ を使用します。また、KiNvis™ は科学的背景に関する研究が継続されており、これまでの研究では有害事象の報告はありません。

6 本研究の実施期間

倫理審査承認日 2020年7月29日～2024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