

脳卒中患者様の歩行リハビリテーションにおける「暗黙知」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 慶應義塾大学医学部/東京湾岸リハビリテーション病院 職名 医師
氏名 川上途行
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 職名 理学療法士
氏名 島田祐里
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

承認日より2023年3月31日までの間に、東京湾岸リハビリテーションにて脳卒中患者様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。
対象となる方の条件

【選択基準】

- 1) 20歳以上
- 2) 一側大脳半球病変による脳卒中片麻痺患者
- 3) 脳卒中発症後3ヶ月以上経過した者
- 4) 歩行障害を有する者

- 5) 歩行の自立度はFIM5以上（監視レベル以上）であること
- 6) 研究の目的、方法の理解ができること

【除外基準】

- 1) 重篤な心疾患：不安定狭心症、発症から短期間の心筋梗塞、非代償性うっ血性心不全、急性肺性心、コントロール不良の不整脈、重篤な大動脈弁狭窄症、活動性の心筋炎、心内膜炎など
- 2) コントロール不良の高血圧
- 3) 急性全身性疾患または熱傷
- 4) 最近の肺塞栓症、急性肺性心、重度の肺高血圧合併症
- 5) 重篤な肝・腎機能障害の合併症
- 6) 運動を妨げる重篤な整形外科疾患の合併症
- 7) 高度の認知症、重度の精神疾患の合併症
- 8) 他の代謝異常（急性甲状腺炎など）

2 研究課題名

承認番号 254

研究課題名 熟練した医師・療法士の歩行リハビリテーションにおける「暗黙知」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

4 本研究の意義、目的

脳卒中後遺症である運動麻痺患者の歩行再建において麻痺歩行の改善・運動学習メカニズムはまだほとんど解明されておらず、歩行リハビリは熟練した医師、理学療法士の経験や技能に依存しているのが現状です。この熟練した人たちの思考回路＝「暗黙知」の解明は、歩行リハビリの標準化、最適化のために重要です。

本研究は、歩行リハを可視化できるロボットシステムを用い、理学療法士の治療戦略や熟練療法士の歩行麻痺への介入パラメータ調整技能をデジタル化し、熟練療法士の最適化プロセスを人工知能（AI）が理解・学習します。これにより、歩行リハの「暗黙知」が解明され、最適な歩行リハの戦略、定義を構築することが目的です。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

内容は、最大10日間の下肢ロボットシステムを用いた歩行リハビリテーション（1日20-60分）を受けていただきます。その前後で各評価（下肢の動き、歩行、痙縮、感覚など）を実施します。基本情報（年齢、性別）、疾患に関する情報（病名、発症日、障害部位、麻痺の重症度など）診療録より提供していただきます。下肢ロボットシステムを用いた歩行リハビリテーションは、麻痺側の

足に装着し、歩行を介助するシステムになっています。

ロボットの装着に15分程度かかります。ロボットは、足の関節の可動域内でしか動作できない構造になっているほか、非常停止ボタンを備えており、ボタン押下で直ちに空気圧が抜け、安全な位置で動作が停止する機構になっています。更に、装着部であるカフは緩く設計されており、無理な力がかかからずに逃げる機構になっています。

6 本研究の実施期間

承認日～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。

研究事務局 島田祐里 東京湾岸リハビリテーション病院
千葉県習志野市谷津4-1-1 TEL:047-453-9000 FAX:047-453-9002

以上