

**【計測環境の制約を受けずに脳卒中患者の
起立性低血圧を評価できる手法の開発】
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>村山 潤</u> 連絡先電話番号 <u>047-453-9010</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>村山 潤</u> 連絡先電話番号 <u>047-453-9010</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、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10月11日より2021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。年齢は40歳以上90歳以下の方、脳卒中（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血）の診断で入院されている方、初発で発症後1ヶ月から6ヶ月の方、研究内容を理解できる方に協力をお願いしています。検査姿勢を維持できない方、重度な不整脈・高血圧症・糖尿病がある方、脳卒中以外にパーキンソン

ン病などの神経疾患がある方、麻痺のない側の上腕で血圧測定ができない方、主治医の判断で研究対象として適切ではないと判断された方は参加いただけません。そのため、研究を実施する前に、研究参加の条件を満たしているかを判断するために、事前に診療記録を閲覧させていただくことをお願いしております。

2 研究課題名

承認番号 257

研究課題名 計測環境の制約を受けずに脳卒中患者の起立性低血圧を評価できる手法の開発

3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院

研究実施機関

研究責任者

(主機関)

信州大学

小宅 一彰

(共同研究機関)

東京湾岸リハビリテーション病院

村山 潤、小宅 一彰、馬場保人

4 本研究の意義、目的、方法

横になっている姿勢から、立ち上がったとき、血圧が低下することがあります。これを起立性低血圧と言います。起立性低血圧を適切に管理することは、脳卒中の再発など新たな疾患の発症を予防し健康状態を維持するうえで重要であると考えられています。しかしながら、起立性低血圧を有していても多くは無症状であることから、起立性低血圧を検出する評価の実施が必要です。これまで、転倒のリスクに配慮しながら起立性低血圧を評価するために、電動傾斜ベッドを用いたティルト試験が行われてきました。しかしながら、在宅や一般病棟など電動傾斜ベッドが無い環境では、ティルト試験を行えないという問題がありました。そこで、介助によって横になった状態から座位に上がった時の血圧変化を調べる **Sit-up** 試験が考案されていますが、この試験で起立性低血圧の有無を判断する基準値は明確に決められていません。

本研究の目的は、**Sit-up** 試験を用いた起立性低血圧の判断基準を設定することです。**Sit-up** 試験の基準値を設定できれば、介護予防事業へ **Sit-up** 試験の臨床応用が期待されます。

起立性低血圧を評価するために **Sit-up** 試験とティルト試験を連続して行います。**Sit-up** 試験では、仰向けに寝た状態から介助で端座位姿勢まで上がった時に生じる血圧変化を測定します。ティルト試験では、電動傾斜ベッドで受動的に起立したときに生じる血圧変化を測定します。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

診療記録の事前閲覧により、研究参加の条件を満たしていると研究責任者が判断した場合には、研究責任者もしくは研究分担者が研究内容の説明に伺います。口頭と書面で研究内容を説明しますので、研究に参加するかどうかを自由意思でご判断ください。研究に参加されなくても、不利益は一切生じません。

研究参加に同意していただいた後、診療記録から、年齢、性別、身長・体重、診断名、発症日、

服薬状況、運動機能、認知機能、日常生活活動に関する情報を取得させていただきます。また、上記「4 本研究の意義、目的、方法」で説明したように、起立性低血圧を評価する2種類の試験を行います。この試験では、自動血圧計を使用して最大血圧、最小血圧、脈拍数、心電図を計測します。

6 本研究の実施期間

2020年10月11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。

リハビリテーション部・理学療法士 村山 潤

電話：(047) 453-9010

以上