

# 回復期脳卒中患者の麻痺側肩への電気刺激の効果：ランダム化比較試験の参加協力者募集のための診療録の事前閲覧のお願い

## 比較試験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部  
職名 作業療法士  
氏名 伊藤大将  
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  
職名 作業療法士  
氏名 伊藤大将  
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、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

倫理申請の承認日から、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を閲覧させていただきます。その中で、本研究は以下の基準に該当する方は除外させていただきます。

#### 【除外基準】

- ・電気刺激が禁忌の者
- ・本研究取り込み前に CI 療法などの集中訓練を実施した者

## 2 研究課題名

承認番号 259 - 3

研究課題名 回復期脳卒中患者の麻痺側肩への電気刺激の効果：ランダム化比較試験

## 3 研究実施機関

研究実施機関

研究責任者

東京湾岸リハビリテーション病院

伊藤 大将

## 4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義および目的：

脳卒中患者さんの上肢機能への介入は様々な方法があり、その中の1つに電気刺激療法があります。電気刺激療法によって上肢機能が改善することが知られていますが、これらのほとんどが腕や指に対する介入です。脳卒中患者さんが上肢のリハビリテーションを行う上で、肩の機能改善は非常に重要です。しかし、肩への電気刺激によって肩の機能が改善したという報告は少なく、治療効果としては亜脱臼（腕の骨が肩の骨から部分的にずれている状態）の改善に留まっています。そこで、過去の刺激方法とは異なる、新しい肩への電気刺激療法と上肢訓練を組み合わせることで、亜脱臼の改善だけでなく、上肢機能の改善や痛みの予防・改善を図ることが出来るのではないかと考えています。この治療効果を明らかにすることは、今後より良い脳卒中後の麻痺側肩への治療法を確立・開発する上で大変重要です。

そこで本研究では、脳卒中後の麻痺側肩への新たな電気刺激療法と上肢訓練を併用することで、脳卒中患者さんの肩の機能改善、亜脱臼の予防・改善、痛みの予防・緩和の効果を証明することを目的としています。

方法：

院内データベースより基本属性、上肢機能、認知機能、活動能力の情報を収集する。

## 5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

当院データベースより下記の情報を収集させていただきます。

[基本属性]

年齢、性別、Body Mass Index、血清アルブミン値、脳卒中種類、損傷部位、発症から入院までの期間、入院期間、介入期間中のリハ実施時間、服薬状況

[心身機能]

- ・運動機能：Fugl Meyer Assessment (FMA) 上肢項目  
Stroke Impairment Assessment Set-motor (SIAS-m)
- ・認知機能；Mini-Mental State Examination-Japanese (MMSE-J)

[活動能力]

- ・ADL 能力；Functional Independence Measure (FIM)

## 6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 6 月 9 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。

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

氏名：伊藤大将（いとう だいすけ）

Tel : 047-453-9000

E-mail : taisho8036@gmail.com

以上