

脳卒中患者における立位姿勢の評価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 職名 理学療法士
氏名 山中 英士
連絡先電話番号 0474-53-9010

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 山中 英士
連絡先電話番号 0474-53-9010

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

西暦 2021 年 4 月 1 日より 2024 年 3 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（脳梗塞・脳出血）の治療・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。

- ・初発の脳梗塞または脳出血の方
- ・発症から 8 週間未満の方
- ・年齢が 20 歳以上の方
- ・裸足での立位保持が少なくとも 40 秒以上支えなしに可能である方
- ・研究の内容をご理解できる方
- ・脳卒中以外の神経学的所見や筋骨格系の障害のない方

2 研究課題名

承認番号 272-2

研究課題名 回復期脳卒中患者の立位における神経筋制御の縦断的变化

3 研究実施機関

研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）

慶應義塾大学（共同研究期間）

信州大学（共同研究機関）

研究責任者

山中英士、後藤凌介、立石貴樹

川上途行

野瀧一平

4 本研究の意義、目的、方法

脳卒中による片麻痺を有する方において、立位時の下肢筋活動の変化や、身体動揺の変化を検討することを目的とします。この研究により、脳卒中後の立位バランスにおける改善メカニズムを明らかにすることができ、バランス障害に対する適切な介入法の構築に貢献できると考えます。

本研究では、裸足での立位保持を行って頂き、両足における床からの反力を測定します。その際、筋活動を非侵襲的に測定可能な電極を、両側の下肢に貼付し、下肢の筋活動を測定させていただきます。また、簡便に取り外し可能な反射マーカ―を、両肩と腰、両脚に貼付し、関節角度や身体重心を測定させていただきます。

本研究は、共同研究機関として慶應義塾大学、信州大学が含まれていますが、取得したデータはすぐに匿名化を行い、共同研究機関へデータを持ち出す場合には個人情報特定できないよう配慮致します。また、データファイルはパスワードを設定し、容易に開くことができない形で管理いたします。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

本研究に参加して頂いた場合、以下の検査を実施させていただきます。

- ・立位評価（脚に筋肉の活動や関節の動きを感知するセンサーを着けて立位姿勢を評価します）
- ・カルテからの情報の取得（年齢、性別、診断名、病巣、発症からの期間、運動機能、感覚機能、筋肉の緊張、バランス能力、歩行速度、転倒恐怖感、日常生活動作能力）

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～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。

山中英士（リハビリテーション部理学療法科 理学療法士）

外線電話番号：0474-53-9010（8:30～17:30の間）

以上