

脳卒中片麻痺者における床反力計を用いた定量的な 立位バランス指標の信頼性、妥当性、反応性に関する

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 後藤 凌介
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 後藤 凌介
連絡先電話番号 047-453-9010

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
- ・年齢が 20 歳以上の方
- ・発症から 8 週間未満の方
- ・ Berg Balance Scale における立位保持の得点が 2 点以上である方
- ・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、重篤な併存疾患のない方

2 研究課題名

承認番号 273-3

研究課題名 回復期脳卒中片麻痺者における立位時の足圧中心の動揺と可動域を統合した立位バランス指標の信頼性、妥当性、反応性の検討

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（主機関）

後藤凌介、山中英士、立石貴樹

慶應義塾大学（共同研究機関）

川上途行

4 本研究の意義、目的、方法

脳卒中にて片麻痺を有する方において、床反力計を用いた定量的な立位バランス指標の信頼性、妥当性、反応性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障害に対する適切な評価および介入方法の構築に貢献できると考えます。

本研究では、裸足で安静状態および重心を移動させた状態での立位保持を行って頂き、両足底に加わる床からの反力を測定します。その際、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が含まれていますが、取得したデータが当院外に持ち出されることはありません。

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。

- ・立位バランス評価（立位時の両足底に加わる床からの反力、関節や身体重心の動き）
- ・カルテからの情報の取得（年齢、性別、疾患名、病巣、既往歴、発症日、入院日、運動機能、感覚機能、高次脳機能、バランス能力、歩行能力、転倒恐怖感、日常生活動作能力）

6 本研究の実施期間

2021年6月30～2024年6月29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。

後藤凌介（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