

回復期脳卒中患者における痙縮の経時的変化と運動麻痺との関連 について研究のため、当院に入院された患者さんの入退院時、退 院後の情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

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 渡邊翔太
連絡先電話番号 09093586895

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 渡邊翔太
連絡先電話番号 09093586895

このたび当院は、上記のご病気で入院された患者さんの入退院時と退院後1ヶ月時の情報を用いた下記の臨床研究を、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ますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 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 対象となる方

西暦2012年4月1日より2020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初発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】

- ・20歳未満のもの
- ・回復期算定外のもの（治験での入院、脳卒中後遺症、など）
- ・急変、再発などにより転院したもの
- ・調査項目にデータ欠損のあるもの

2 研究課題名

承認番号 274-2

研究課題名 回復期脳卒中患者における痙縮の経時的変化と運動麻痺との関連についての後方視的研究

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

渡邊 翔太

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義および目的：

脳卒中は運動麻痺や感覚障害、Activities of Daily Living（以下、ADL）障害などさまざまな障害を引き起こし、痙縮もその障害の一つです。痙縮の治療には、薬物療法やボツリヌス療法があり、リハビリテーション（以下、リハ）では、電気刺激療法、ストレッチ、関節可動域訓練などが行われていますが、その効果については未だ議論の余地があります。そのため、脳卒中後の上肢痙縮についての調査は必要です。

脳卒中後の上肢痙縮は時間の経過とともに充進すること、運動麻痺の回復と関連があることが報告されています。本邦では、運動麻痺の改善を図るために集中的にリハを行うのは回復期であるため、回復期での痙縮管理とそれに併せた運動麻痺の改善が求められます。しかしながら、回復期脳卒中患者における上肢痙縮の経時的変化および運動麻痺との関連について検討した報告は少なく、その実態を調査することの必要性は高いです。

この研究の目的は、回復期脳卒中患者の入院時から退院後1ヶ月における上肢痙縮の経時的変化および運動麻痺との関連について検討することです。

方法：

院内データベースより基本属性、心身機能（詳細は下記参照）の情報を収集します。その情報を、統計解析し、痙縮の経時的変化と運動麻痺との関連について調査します。

5 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（BMI）、脳卒中種類、障害半球、発症から入院までの期間、入院期間、退院先

[身体機能]

- ・痙縮 *Modified Ashworth Scale (MAS)
- ・運動麻痺 *Stroke Impairment Assessment Set-motor (SIAS-m)

*は入院時、退院時、退院後1ヶ月のデータを収集

6 本研究の実施期間

西暦2021年6月22日～2025年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究は、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改訂、厚生労働省告示第415号）を遵守して実施します。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの入退院時、退院後の情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した入退院時の情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者渡邊翔太が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、入退院時の情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

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：渡邊翔太（わたなべ しょうた）

Tel : 047-4534-9000

E-mail : shota.wata1213@gmail.com

以上