

当院に入院された脳卒中患者さんを対象とした診療録を用いた  
「回復期脳卒中患者における Trail Making Test 日本版を用いた  
注意機能評価と ADL の関連について-後方視的研究-」に関する  
医学系研究へのご協力をお願い

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 南部美帆  
連絡先電話番号 047-453-9010

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 南部美帆  
連絡先電話番号 047-453-9010

このたび、脳卒中により入院された患者さんの当院に保管されている情報を用いた臨床研究を行います。この研究は、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、対象者となる方にご協力をお願い申し上げます。

この研究を実施することによる患者さんへの新たなご負担はございません。また、患者さんのプライバシー保護については個人が特定されることは決してありません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 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 2022 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、脳卒中により当院に入院された 20 歳から 89 歳の方。回復期算定外の方や、急変・再発などにより転院した方、再入院した方、意識障害などにより入院時の高次脳機能評価が実施困難な方は除外いたします。

## 2. 研究課題名

承認番号 314

研究課題名 「回復期脳卒中患者における Trail Making Test 日本版を用いた注意機能評価と ADL の関連について-後方視的研究-」

### 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

東京湾岸リハビリテーション病院

研究責任者

南部 美帆

### 4. 本研究の意義、目的、方法

#### ・本研究の意義、目的：

脳卒中は高次脳機能障害や運動麻痺などの機能障害、日常生活動作（Activities of daily living : ADL、以下 ADL）能力の低下などの活動障害を引き起こすとされています。その中でも、脳卒中後の高次脳機能障害の有病率は高く、特に注意障害は高次脳機能障害の症状として、最も頻度の高いものの一つであると言われています。注意障害は ADL 能力低下の一因である可能性があり、注意機能障害を有する脳卒中患者の ADL に対する評価と介入が重要であると考えられます。回復期脳卒中患者の ADL に関連する因子としては、年齢や出血量、発症後期間、認知機能検査の点数、半側空間無視の有無等が挙げられる一方で、注意機能の評価尺度を用いて ADL との関連を調査した報告は少なく、今後の更なる研究が求められています。この研究により、回復期脳卒中患者における ADL の改善に対する注意機能の影響の程度が明らかとなれば、入院時の注意機能評価の結果から退院時 ADL を予後予測することができる可能性があります。

#### ・方法：

当院に入院された患者さんを対象として、当院に保管されている診療録の情報を利用していただき調査を行います。リハビリテーション医療・医学の更なる発展のため、調査結果を学会や論文で発表させていただきますが、個人を特定するような情報が公開されることは決してございません。

### 5. 協力をお願いする内容

本研究では、患者さんの入院時及び退院時の診療録情報を元に、退院時の ADL 能力に関連する要因、退院時の ADL 能力と入院時の注意機能評価の関連を検討いたします。

また、入院時及び退院時の診療録情報においては、年齢・性別・Body Mass Index・身長・体重・発症から入院までの期間・入院期間・転帰先・同居家族の有無・脳卒中種類・損傷部位・既往歴・再発の有無・栄養状態・血液データ・失語症の有無・介護保険情報・リハビリ実施単位数・日常生活の状況 (Functional Independence Measure; FIM)・利き手・注意機能 (Trail Making Test 日本版; TMT-J)・運動機能 (Stroke Impairment Assessment Set-motor ;SIAS-m)・認知機能 (Mini-Mental State Examination-Japanese ;MMSE-J)・バランス能力 (Berg Balance Scale ;BBS)・視空間認知機能 (Stroke Impairment Assessment Set-視空間認知スコア)・筋力(握力)を本研究でご利用させていただきをお願いしております。

## 6. 本研究の実施期間

西暦 2024年4月17日（承認日）～2029年 3月31日

## 7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【年齢、性別】です。その他の個人情報（氏名など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録の情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療録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（南部美帆）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) 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. 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、情報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。

- ・対応者の氏名： 南部 美帆
- ・所属： 東京湾岸リハビリテーション病院
- ・問い合わせ方法： 電話、FAX
- ・連絡先： TEL 047-453-9000、FAX 047-453-9002
- ・対応可能な時間帯： 12:00～12:50、17:00～17:30

\*対応者が不在の場合には、お手数ではございますが、改めてのご連絡をいただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上