

【回復期における脳卒中片麻痺者】の【階段昇降自立要因と要因間の相互関係の検討】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 <u>東京湾岸リハビリテーション病院</u> 職名 <u>理学療法士</u> 氏名 <u>金子 巧</u> 連絡先電話番号 <u>047-453-9000</u>
実務責任者	所属 <u>東京湾岸リハビリテーション病院</u> 職名 <u>理学療法士</u> 氏名 <u>金子 巧</u> 連絡先電話番号 <u>047-453-9000</u>

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ご入院】されていた方において、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

2025年6月～2027年12月までの間に、【東京湾岸リハビリテーション病院】にて【脳卒中片麻痺】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、未成年を除く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。

2025年6月～2027年12月の間にまでに東京湾岸リハビリテーション病院へ入院した脳卒中片麻痺を呈する患者さんの内、以下の包括基準を満たす患者さん。

- ・発症から3カ月以内に当院へ入院した患者さん
- ・発症から3カ月時点で以下に記載する副次評価の実施が可能な患者さん

除外基準は、下肢切断の既往歴がある患者さん、本研究の参加に対し同意が得られなかった患者さんとします。

2 研究課題名

承認番号 321-2

研究課題名 回復期リハビリテーション病棟における脳卒中片麻痺者の
階段昇降自立因子の検討～決定木分析を用いた前向きコホート研究～

3 研究実施機関

<u>研究実施機関</u>	<u>研究責任者</u>
東京湾岸リハビリテーション病院	金子 巧

4 本研究の意義、目的、方法

・目的

回復期リハビリテーション病棟に入院する脳卒中後片麻痺患者を対象とし、脳卒中後片麻痺患者が階段昇降自立するための要因とその要因間の関係を前方視的に明らかにすることを目的とします。

・方法

【概要】

東京湾岸リハビリテーション病院に入院する脳卒中後片麻痺患者の内、発症から3カ月以内に当院へ入院した者で以下に記載する副次評価の実施が可能な者を対象とします。対象者は、退院時に階段昇降の自立可否を評価し、発症から3カ月時点において、以下に記載する副次評価を実施します。階段昇降の自立可否を従属変数、副次評価項目を説明変数とした決定木分析を行い、脳卒中後片麻痺患者の階段昇降自立に影響する項目と項目間の関連性を明らかにします。

本研究は、当院、秋田大学、慶應義塾大学の共同研究で実施します。当院は、研究主管施設として、研究統括、研究計画、データ収集、解析、解析結果の解釈、研究成果の公表の役割を担います。秋田大学、慶應義塾大学は、研究計画、解析結果の解釈など研究指導の役割を担います。

主要評価項目

【従属変数】

- ・階段昇降動作の自立可否

副次評価項目

【独立変数】

- ・麻痺側下肢 SIAS 運動機能項目の股関節屈曲(0-5)
- ・麻痺側下肢 SIAS 運動機能項目の膝関節伸展(0-5)
- ・麻痺側下肢 SIAS 運動機能項目の足関節背屈(0-5)

- ・麻痺側下肢 SIAS 運動機能項目の合計点
- ・下肢深部感覚障害の有無
- ・下肢の脚関節伸展筋力（StrengthErgo240 を使用）
- ・Berg Balance Scale
- ・MMSE
- ・急性期の入院期間
- ・年齢
- ・段差昇降時における外側広筋の筋活動（簡易歩行分析システム GaitJudgeSystem を使用）

研究デザイン

単施設前向きコホート研究

データ解析方法

統計処理として、階段昇降の自立可否を従属変数、その他の調査項目を説明変数とした決定木分析を行い、脳卒中後片麻痺患者の階段昇降自立に影響する項目と項目間の関連性を検討します。統計学的解析には JMP 統計ソフトウェア Ver.18 を用います。決定木分析によるモデルの適合度は統計ソフト JMP を用いて解析を行う際に自動算出される R2 乗を用い（1 に近づくほど「あてはまりが良い」とみなされる）、決定木分析の適合度を判定します。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

ご協力いただくことが可能な患者さんの理学療法評価の内、上記に示した主要評価項目と副次評価項目を研究データとして取り扱わせていただきます。

6 本研究の実施期間

研究・解析期間：倫理委員会の承認後～2028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。

対応者の氏名： 金子 巧
所属： 東京湾岸リハビリテーション病院
電話番号： 047-453-9000

以上