

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	慢性期脳卒中患者の重度上肢麻痺に対する多角的治療の後方視的検討 [倫理審査受付番号：第 3052 号]
研究責任者氏名	道免 和久
研究期間	2018 年 11 月 14 日～2024 年 3 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：脳卒中後遺症 / 診療科名等 リハビリテーション科
研究対象期間	2012 年 1 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	脳卒中後に上肢麻痺が確認された患者さんにおいてのリハビリテーションでは、CI 療法の効果が認められていますが、対象者は比較的軽度の麻痺の方に限られています。しかし脳卒中後の約 40%の方では重度な上半身の麻痺を認めるという報告もあり、積極的なリハビリテーション訓練を受ける機会を与えられないことが多いのが現状です。それでも、現時点で重度な上半身麻痺に対する治療法として個別に使用されることのあるものとして、肩と肘の動きに対するロボット治療、手のこわばりを緩和するボツリヌス治療、麻痺手を積極的に生活に使用することを試みる CI 療法などを挙げることができます。当院では、ここで挙げたような個別の治療法を組み合わせることで、より臨床に即した複合的なリハビリテーション治療（修正された CI 療法）を 5 年以上継続的に提供しています。しかし、このような複合的な治療法の報告はまだ十分とは言えません。そこで、脳卒中後に時間が経過し、上肢に重い麻痺の残った患者さんを対象に行っている口

	ボット療法、ボツリヌス治療を含んだ修正された CI 療法を 10 週間実施した上で得られたデータを解析することで、この複合治療の効果を検討したいと思っています。このような研究報告が増えることで、重度な上半身麻痺を持つ患者さんであっても、積極的なリハビリテーション治療を受ける機会を将来的にもっと持てるようになると考えています。
研究の方法	当院において重度上肢麻痺に対する治療プログラムである修正された CI 療法（ロボット療法、ボツリヌス療法、課題志向型訓練）を決められた時間以上受けられた患者さんを対象としています。 対象となった方の下記の臨床情報をカルテより取得します。 【年齢、性別、脳卒中の病型(脳出血/脳梗塞)、罹患期間、麻痺側、介入時から介入後 1 年後までの運動関連機能評価データ】 得られたデータを統計学的に解析することで、本研究で実施された複合訓練が、脳卒中後の重度上肢麻痺を呈する患者さんに対して、良い影響を及ぼすことができるかを検討します。
個人情報の取扱い	収集した診療情報は、兵庫医科大学病院リハビリテーション部において、患者 氏名、生年月日、カルテ番号を消去して、代替する登録番号にて匿名化します。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、同部内の外部と接続できないパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。これによって、第三者が同部の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接対象者を識別できる情報を閲覧することは出来ないようにします。個人情報管理責任者は、兵庫医科大学リハビリテーション医学教室主任教授である道免和久です。ホームページをご覧になられた患者さんおよびご家族が本研究の被験者となることを希望しない場合は、お手数ですが下記の連絡先までお申し出ください。直ちに当該患者さんの情報を解析対象から除外し、本研究には一切使用しません。
本研究に関する連絡先	兵庫医科大学病院リハビリテーション部 2号館3階作業療法室 担当者:橋本 幸久(兵庫医科大学病院リハビリテーション部作業療法士) 電話:0798-45-6388(作業療法室直通) E-mail: hashishi@hyo-med.ac.jp 夜間、休日E-mail対応のみ