

日本語版 Action Research Arm Test における階層性に基づく評価実施短縮の是非：後方視的研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

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いたしませんので、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	日本語版 Action Research Arm Test における階層性に基づく評価実施短縮の是非：後方視的研究
倫理審査受付番号	第3631号
研究期間	2020年11月倫理審査承認日～2024年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間にリハビリテーション科を受診され、日本語版 Action Research Arm Testにおける評価手段特性の検討（承認番号：2224）へ参加していただき、書面にて同意を提出していただいた脳卒中の患者さん 2016年 4月18日～2020年 3月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義）

脳卒中リハビリテーションを行うにあたり、患者さんの腕や手の機能を評価する必要があります。患者さんの上肢機能を厳密に評価することの重要性について、我が国の脳卒中ガイドライン2015においても、推奨グレードB（行うように勧められる）と記載されています。ARATでは立方体のブロックや筒、球体などを持って特定の位置まで移動する課題を、0-3点の4段階の評価と時間を測定します。

脳卒中領域において、Action Research Arm Test（ARAT）は、機能障害の評価法として“標準基準（gold standard）”であるとその有用性が認められています。ARATは国内外で既に高い信頼性と妥当性が示され、研究報告では急性期から慢性期まで幅広く使用されていますが、全ての項目を実施してしまうと、時間がかかるという問題点が生じてしまいます。

その問題点に対して、本ツールを患者さんの機能レベルに応じて短縮するという手法がありますが、この手法の適切さを検討している報告は国内での報告はほとんどありません。そこで、既に行われている「日本語版 Action Research Arm Testにおける評価手段特性の検討」のデータを使用して、短縮実施された ARAT の評価特性等を検討することにしました。

この研究で適切な特性を確認することは、将来的に脳卒中患者さんの身体的・精神的不安を軽減することに繋がる者ものと我々は信じております。

（研究の方法）

「日本語版 Action Research Arm Test 上肢項目における評価手段特性の検討」（実施期間：2016年4月18日から2020年3月31日。承認番号：2224）におけるデータの再解析です。先行研究（承認番号：2224）では、将来の研究のためデータの二次利用について説明しておりませんでした。本研究にてデータを使用させていただきます。上記研究で説明させて頂いた内容以上のものを本研究で新たに取得することはありません。

得られた情報をもとに、短縮された ARAT と短縮されていない ARAT の評価特性（信頼性や妥当性など）を統計学的解析によって比較します。データの取得に関しては、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技術部作業療法室において、患者氏名・生年月日・カルテ番号等の個人を特定可能な情報が消去され、代替する登録番号が振られ匿名化されます。

その後、匿名化された電子データはパスワードがかけられた上で、代表機関である新潟医療福祉大学の天野暁にメール送信します。提供するデータは診断名、年齢、性別、発症から評価実施までの期間、上肢関連身体機能評価結果（日本語版ARAT、Fugl-Meyer Assessment (FMA)、Box-and-Block Test (BBT)、Motor Activity Log (MAL))、身体所見（利き手、筋の緊張の検査など）、損傷半球、損傷部位などになります。

（外部への試料・情報の提供）

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技術部作業療法室で、患者氏名・生年月日・カルテ番号等の個人を特定可能な情報を消去し、代わりに登録番号を振り分け、個人を特定できないようにします。その後、個人を特定できなくした電子データはパスワードがかけられた上で、代表機関である新潟医療福祉大学の天野暁にメールで送信します。

(研究組織)

代表機関：新潟医療福祉大学

研究分担機関：兵庫医科大学

(個人情報取扱い)

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、カルテ番号等を消去して、代替する登録番号にて匿名化されています。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、院外持ち出し禁止書類として扱い、電子データとして扱う際には、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。

ホームページをご覧になられた患者さんが本研究の被験者となることを希望しない場合には、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致しません。

**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科、リハビリテーション部
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

道免 和久 (研究責任者)

梅地 篤史 (研究担当者)

TEL | (平日 9:00~16:45) 0798-45-6388

(上記時間以外) 0798-45-6881