

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	脳卒中入院期リハビリテーションの実態並びに効果検証 [倫理審査受付番号：第 5045 号]
研究責任者氏名	野添匡史
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 2025 年 5 月 28 日 ～ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：リハビリテーション治療を処方された脳卒中患者さん
	受診日：西暦 2014 年 4 月 1 日～ 2025 年 11 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>脳卒中発症に伴って入院が必要となった場合、身体機能や日常生活活動（ADL）が低下しやすく、それらの低下は長期的な予後にも影響することから、入院に伴って身体機能を低下させない取り組みが重要視されています。リハビリテーションは身体機能低下を防ぐ取り組みの代表ですが、脳卒中の方に対して入院中にどの程度のリハビリテーションが実施されているか、そして身体機能や ADL、さらには死亡や再発・再入院といった予後にどの程度の効果があるのかについては十分検討されていません。</p> <p>本研究の目的は、脳卒中発症に伴い入院となり、リハビリテーションが実施されている方を対象に、リハビリテーション実施内容（開始時期・頻度・実施時間）の実態を調査し、さらに身体機能、ADL、死亡、再発、再入院に与える影響を探索的に検証し、脳卒中に対する入院中の効果的なリハビリテーション手法を明らかにすることです。本研究を実施する意義は、得られた成果から脳卒中の方に対するエビデンスに基づいたリハビリテーション手法が開発され、脳卒中の方々の生活の質改善に寄与することです。</p>
研究の方法	入院してから通常の診療が行われた過程で取得された年齢や性別、脳卒中の重症度などの医学的情報やリハビリテーションの開始時期、実施時間、頻度、

	<p>身体機能や ADL 能力の推移等についてカルテ及び DPC データからデータを収集します。また、退院後の再発や再入院の有無、生存状態についても、研究実施許可日までに限り、カルテ及び DPC データからデータを収集します（全評価項目については下記をご参照下さい）。なお、DPC データについては、各施設の所定の手続きを経た上で収集します。</p> <p>【診療録からのデータ収集内容】</p> <p>＜入院時評価＞</p> <p>基本情報（年齢、性別、発症日、入院日、病前の生活状態、医学的情報（脳卒中の治療方法、脳卒中重症度、合併症、脳卒中病型・病側、バイタルサインなど）、採血データ（Alb、CRP、HbA1c、LDL-Cho、HDL-Cho など）、入院からリハビリテーション開始日までの日数、離床開始日、身体組成（身長、体重、上腕・下腿周径）、身体機能（mRS、上下肢の運動機能、握力、体幹機能等）、栄養状態等</p> <p>＜入院中評価＞</p> <p>リハビリテーション内容（リハビリテーション実施時間、実施頻度）、有害事象（神経症状悪化、再発、出血、尿路感染、心不全、肺炎、心筋梗塞、転倒）の発生状況等</p> <p>＜退院時評価＞</p> <p>転帰先、身体機能（mRS、上下肢の運動機能、握力、体幹機能等）、ADL 能力、栄養状態等</p> <p>＜退院後フォローアップ＞</p> <p>mRS、有害事象（再入院、脳卒中再発、心血管イベント、死亡）の発生状況等</p>
外部への試料・情報の提供	<p>本研究では各機関から情報の提供を受けて実施します。提供元である杏林大学医学部付属病院、北里大学病院、新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院、藤田医科大学病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、JCHO 星ヶ丘医療センター、阪和記念病院、甲南医療センター、脳神経センター大田記念病院、伊丹恒生脳神経外科病院、六甲アイランド甲南病院、西記念ポートアイランドリハビリテーション病院、明理会中央総合病院、高槻病院、国立循環器病研究センターと提供先である本学においてそれぞれ情報提供に関する記録を保管します。情報の提供を受ける際は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管します。</p> <p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報をも復元できる情報は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>【研究代表者】</p> <p>野添匡史（兵庫医科大学）</p> <p>【各共同研究機関の研究責任者】</p> <p>杏林大学医学部付属病院（村田裕康）</p> <p>北里大学病院（中園哲治）</p> <p>新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院（佐藤陽一）</p>

	藤田医科大学病院（伊藤翔太） 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（武藤健人） JCHO 星ヶ丘医療センター（浦上慎司） 阪和記念病院（徳田和宏） 甲南医療センター（奥田和希） 脳神経センター大田記念病院（小林実希） 伊丹恒生脳神経外科病院（真島和希） 六甲アイランド甲南病院（熊谷聡） 西記念ポートアイランドリハビリテーション病院（大坪拓朗） 明理会中央総合病院（高橋匠） 高槻病院（内田周汰） 国立循環器病研究センター（堂田大嗣）
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：リハビリテーション学部理学療法学科 担当者氏名：野添匡史 [電話]（平日 9～17 時）078－304－3135 （上記時間以外）nozoe-m@hyo-med.ac.jp