(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2025 年 7 月 10 日
第 2 版作成

2018 年 4 月 1 日～2020 年 7 月 1 日の間に
当院脳卒中科・脳神経外科で作業療法を受けられた方及びご家族の方へ

―「急性期脳卒中患者における上肢機能の予後予測に関連する要因の検討」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学総合医療センター　リハビリテーションセンター
作業療法士　狩屋　俊彦

研究分担者　川崎医科大学附属病院　リハビリテーションセンター　作業療法士　山形　隆造
川崎医科大学附属病院　リハビリテーションセンター　理学療法士　吉田　耕治
川崎医科大学附属病院　リハビリテーションセンター　理学療法士　岡田　有司
川崎医科大学　リハビリテーション医学　特任教授　花山　耕三

１．研究の概要

ニューロリハビリテーションとは神経筋電気刺激やミラーセラピーなど神経科学の知見を応用したリハビリテーションのことを指します。当院では、急性期脳卒中片麻痺患者の上肢機能に対するニューロリハビリテーションについて力を入れており、その評価結果を当院の電子カルテ上の診療情報に蓄積しています。これまでの研究においては、急性期脳卒中の片麻痺患者さんの上肢機能についての報告は少なく、治療の効果を予測する要因としては運動麻痺の重症度が関与することが報告されています。しかしながら、その他の要因の関与については不明であり、より詳細な調査が必要であると考えております。

本研究は、上肢機能評価として、幅広く利用されている Fugl-Meyer Assessment of the upper extremity（以下、FMA-UE）をもとに、 多角的な視点から診療情報を整理・分析し、診療情報に蓄積された評価結果を振り返ることで、新たな治療の効果を予測する要因を探索するものです。これらの要因が明らかとなれば、目標設定や治療の組み立ての精度が上がり、より治療効果の高いニューロリハビリテーションが提供できると考えます。

２．研究の方法

1）研究対象者

2018 年 4 月 1 日～2020 年 7 月 1 日の間に川崎医科大学附属病院の脳卒中科・脳外科で作業療法を受けられた手に麻痺のある方を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 11 月 30 日。

3）研究方法

上記の研究対象期間に当院において作業療法を受けられた方の中で、意識障害、著明な高次脳機能障害

や認知症、小脳病変、テント下病変、両側病変、再発例を除外し、脳卒中後の上肢麻痺を認めた方を対象とします。

診療情報よりデータの抽出を行い、データ解析を行います。まず、運動麻痺の重症度を評価する FMA-UE の重症度分類を参考に 0~19 点を重度群、20~46 点を中等度群、47 点以上を軽度群に分類し、3 群の比較検討を行います。また、FMA-UE の治療前後の変化において、治療上意味のある変化を表す Minimal Clinically important differences（以下、MCID）の値は 9 点とされています。FMA-UE の MCID8 点以下群と 9 点以上群に分類し、この 2 群を比較検討します。さらに、この 2 群に関連する要因を検討することで、治療上意味のある変化に関連する要因を明らかにします。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、脳卒中の種類（出血・梗塞）、手の機能（FMA-UE）、日常生活動作能力、等

5）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を開いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026 年 10 月 1 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学総合医療センター リハビリテーションセンター　作業療法士
氏名：狩屋　俊彦
電話：086-232-8343　（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
E-mail：kariya@hp.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。