

## 2022年4月1日～2024年10月31日の間に 当科においてリハビリテーションを受けられた方及びご家族の方へ

「脳血管疾患後、上肢麻痺を呈した患者に対して、当院における Brain Machine Interface 治療の有効性」  
へのご協力をお願い

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	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	作業療法士	佐藤一秀
研究分担者	川崎医科大学	リハビリテーション医学	准教授	目谷浩通
	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	谷口恵美
	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	守山 峻
	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	池上弥那美

### 1. 研究の概要

脳卒中後の腕や手の動きが不自由になること（運動麻痺）は、日常生活や生活の質に大きな影響を与えることがあります。本研究では、このような運動麻痺を改善するための新しいリハビリテーション方法である「BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）」の効果を評価します。

私たちは、この新しい治療法が運動麻痺の改善に役立つ可能性があると考えています。

皆様にご協力いただくことで、この治療法がどのように効果を発揮するかを確認し、将来的により多くの患者さんに活用できるようになることを目指しています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

本研究では、2024年7月10日から2024年10月9日までに当院のリハビリテーション病棟に入院、または外来通院し、BMI治療を受けた9名の患者を対象とし、BMI治療の効果を検証します。また、治療効果を比較するため、2022年4月1日から2024年10月31日までに当院を退院した患者のうち、脳血管疾患で入院し、日常生活の自立度や認知機能などの基準を満たす、従来のリハビリを受けた10名を比較対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年10月9日

#### 3) 研究方法

本研究では、BMI治療を用いた患者の治療前後での機能的な変化を診療情報を用いて評価し、その効果を検証します。また、過去に当院で従来のリハビリを受けた患者のデータをもとに、BMI治療を行った患者との機能改善の比較を診療情報を用いて行います。この研究により、BMI治療が機能回復に与える効果を明らか

にし、より効果的なりハビリ方法の確立を目指します。

#### 4) 使用する情報の種類

一般情報：性別・年齢・疾患等

検査結果：

(1)Fugl-Meyer Assessment(FMA)上肢評価の下位項目

(2)Motor Activity Log(MAL)

(3)Action Research Arm Test(ARAT)

(4)Modified Ashworth Scale(MAS)

(5)Functional Independence Measure(FIM)

#### 5) 情報の保存

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。

#### 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いたしませんので、2025年5月31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。

#### <お問い合わせ・連絡先>

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

氏名：佐藤一秀

電話：086-462-1111 内線22841（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：kazuhide@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及び内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し適性に管理されています。