

# 当院に入院された脳卒中患者さんを対象とした診療録を用いた 感覚の障害と歩行に関する医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 東京湾岸リハビリテーション病院  
職名 理学療法士  
氏名 坂崎 純太郎  
連絡先電話番号 047-453-9000

実務責任者 所属 リハビリテーション部  
職名 理学療法士  
氏名 坂崎 純太郎

このたび、脳卒中により入院された患者さんの当院に保管されている情報を用いた臨床研究を行います。この研究は、当院倫理審査会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、対象者となる方にご協力をお願い申し上げます。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については個人が特定されることは決してありません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2015年1月1日より2017年12月31日までの間に、【当院回復期リハビリテーション病棟】にて【脳卒中】の【リハビリテーション】のため【入院】し、【リハビリテーション】を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 195-2

研究課題名 脳卒中患者の下肢感覚障害が歩行自立の可否に及ぼす影響

### 3 研究実施機関

#### 【東京湾岸リハビリテーション病院】

<u>研究実施機関</u>	<u>研究責任者</u>
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）	坂崎 純太郎
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）	伊藤 大将
筑波大学大学院 人間総合科学研究科	
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）	小笠原 渉
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）	川上 途行
慶應義塾大学 医学部 リハビリテーション医学教室	

### 4 本研究の意義、目的、方法

脳卒中患者さんにおいて、再び自立した歩行を獲得することはリハビリテーションを行う目的の一つとされています。そのため、脳卒中患者さんの自立歩行と関係のある要因を明らかにすることは、適切なリハビリテーションを行う上で重要とされています。

多くの脳卒中患者さんにおいて、触覚や温度、痛みといった感覚機能の障害が出現することがあります。この感覚機能の障害は脳卒中後の機能回復や日常生活の自立に影響を与えると報告されていますが、自立歩行との関連性は明らかとなっておりません。

そのため、本研究は脳卒中患者さんの自立歩行と感覚機能の障害には関連性があるのか検討することを目的としています。

方法は、当院に入院された脳卒中患者さんを対象として、当院に保管されている診療録の情報を利用させていただき調査を行います。

リハビリテーション医療・医学の更なる発展のため、調査結果を学会や論文で発表させていただきますが、個人を特定するような情報が公開されることは決してございません。

### 5 協力をお願いする内容

本研究では、患者様の情報をもとに感覚機能の障害と歩行の関連性を検討することを予定しております。そのため、入院期間中の脳卒中に関する医学的情報（脳卒中の種類、障害部位）および一般的な基本情報（年齢、性別、発症から入院までの期間、在院期間、病棟歩行が自立するまでの期間、入退院時の日常生活動作：入退院時 Functional Independence Measure・退院先）、入院期間中のリハビリテーションに関する情報（運動および感覚機能：Stroke Impairment Assessment Set・Brunnstrom stage・Strength ergo、歩行能力：10m 歩行テスト・6分間歩行テスト・歩行時の装具または補助具の内容、認知機能：Mini Mental State Examination、高次脳機能：Behavioural inattention test、バランス：Timed up & Go テスト・Berg balance scale）を本研究にて使用させていただくことをお願いしております。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2018年3月1日～2023年3月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名、患者番号】です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【診療録の情報】は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【診療録の情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【本研究で用いる予定の情報】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

- ・対応者の氏名： 坂崎 純太郎、 伊藤 大将
- ・所属： 東京湾岸リハビリテーション病院 リハビリテーション部
- ・お問い合わせ方法： お電話、FAX
- ・連絡先： TEL 047-453-9010、FAX 047-453-9002
- ・対応可能な時間帯： 12:00～12:50、17:00～17:30

\*対応者が不在の場合には、お手数ではございますが、改めてのご連絡をいただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上