

【脳卒中片麻痺患者の上肢使用頻度に関する情報を3軸加速度計を用いて提供することの有用性】に関する臨床研究の参加協力者募集のための診療録の事前閲覧のお願い

研究責任者 所属 東京湾岸リハビリテーション病院
職名 作業療法士
氏名 大谷 沙織
連絡先電話番号 047-453-9010

実務責任者 所属 東京湾岸リハビリテーション病院
職名 作業療法士
氏名 大谷 沙織

当院では、上記の臨床研究を、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ております。

それにあたり、当院入院されている方において、患者さんの診療録等を事前に確認させていただいております。そのうえで、以下の「1. 対象となる方」の基準に該当される方においては、担当者より本研究のご参加についてのご希望をお伺いさせていただくことがあります。

ご参加を希望されない場合は、その際に断っていただいて構いません。最終的な研究の参加は、文書による説明および同意によってなされます。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本通知はご参加の前段階の診療録の閲覧の周知を目的としております。事前の閲覧を望まれない患者さんは、その旨を「7. 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 診療録の事前閲覧の対象となる方および本研究の対象となる方

西暦30年11月1日より32年11月1日までの間に、東京湾岸リハビリテーション病院にて脳血管障害の方のリハビリテーションのため入院した方を対象に診療録の事前閲覧をさせていただきます。

その中で、本研究では以下の基準に該当する方を対象に参加を募らせていただいております。本研究の対象者は、①脳卒中の初回発症である方、②20～80歳の方、③片麻痺上肢の方、④運動麻痺が重度ではない方、⑤認知機能に問題がない方、⑥本研究に関し書面にて説明し、同意が得られる方です。

また今回参加いただけない方の基準として、①小脳病変がある方、②重度な高次脳機能障害（感

覚性失語、注意障害、失行、半側無視、病態失認）がある方、③脳卒中後うつがある方、④主治医が測定困難と判断した方です。

2 研究課題名

承認番号 207-2

研究課題名 脳卒中片麻痺患者の上肢使用頻度に関する情報を3軸加速度計を用いて提供することの有用性に関する研究

3 研究実施機関

東京湾岸リハビリテーション病院

4 本研究の意義、目的、方法

◇目的

この研究では、脳卒中により片麻痺を呈した患者さんが日常生活の中でどれくらい麻痺した腕を使っているかを計測し、その情報をリハビリテーションの介入に応用出来ないかを検討します。上肢の使用頻度が客観的に数値化される事によって、療法士とリハビリテーションの目標共有や訓練内容の選択の際の有効な情報となり得る可能性があります。

◇方法

加速度計という時計型の機械を両上肢につけて頂き、上肢の使用頻度を計測します。装着回数は全8回（4週間、週2回）とし、17時から翌日の17時まで24時間装着していただきます。機器を装着した状態で、普段通りに生活をしてください。計測したデータから、上肢の使用頻度に関する情報を数値化し、その結果を毎回お伝えします。全8回の計測の開始時と終了時には、上肢の運動麻痺に関する検査を行います。また、加速度計を使用した感想をお聞きします。なお、カルテより基本情報として年齢、性別、診断名、損傷部位、発症日について情報を入手させていただきます。

◇個人情報の取り扱い

あなたの個人的な情報は、個人情報管理者（研究代表者：大谷 沙織）が責任を持ち、東京湾岸リハビリテーション病院研究室内にて、厳重に管理・保管をいたします。データの集計と解析は研究担当者のみが行い、その結果を研究責任者が厳重に保管いたします。共同研究施設である慶應義塾大学医学部の共同研究者と情報を共有させていただきますが、外部でデータを使用する際には、データを匿名化して、どのデータが誰ものかわからない状態にしたもののみを使用いたします。

本研究で得られたデータは、研究終了後に速やかに復元できないようなかたちに廃棄しますが、匿名化されたデータに関しては、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管され、将来的に当施設、他施設の研究機関のデータと比較検討することにより、新たな知見の創るために利用される可能性があります。ただし、その利用に際しては、新たに倫理審査委員会の承認を得た上で行うものとし、データは、当施設内のパスワードでロックされている電子記憶媒体に保存されます。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

カルテより基本情報として年齢、性別、診断名、損傷部位、発症日について情報を入手させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 11 月 1 日～2020 年 11 月 1 日

7 お問い合わせ

本研究に関する質問、および診療録の事前の閲覧を望まれない患者さんは、以下の連絡先にご連絡をお願いします。

研究事務局 大谷 沙織 東京湾岸リハビリテーション病院

千葉県習志野市谷津 4-1-1 TEL:047-453-9010 FAX:047-453-9010