

臨床研究一覧（2020年度）

研究番号	申請番号	課題名	
HKR0017	20-01	「経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響」への研究協力	
HKR0018	20-02	視覚誘導性運動錯覚が脊髄反射に与える影響に関する研究	
HKR0019	20-03	<u>脳卒中患者の歩行速度改善に寄与する因子の探索 －経時的評価結果からみる後ろ向きコホート研究－</u>	※オプトアウト
HKR0020	20-04	脳損傷患者における意味機能と言語	
HKR0021	20-05	<u>当院における脳卒中患者の両眼立体視能と転倒やバランスならびに日常生活動作能力の関連性についての検討</u>	※オプトアウト
HKR0022	20-06	下肢装具脱着式ロボットのリハビリテーションへの応用	
HKR0013	20-07	神奈川県内の理学療法士における脳卒中者の下肢装具活用状況および装具連携に関する動向調査	
HKR0008	20-08	半側空間無視に対するプリズム適応療法の効果の検討	
HKR0011	20-09	<u>脳卒中入院患者の回復過程の推移モデルの構築</u>	※オプトアウト
HKR0023	20-10	半側空間無視患者の机上検査とADL上の問題点との関連性についての検討	
HKR0024	20-11	生活行為における主体性と日常生活動作およびQOLの関連性	
HKR0025	20-12	ロボットマニピュランダムKINARMを用いた感覚運動機能の評価ならびに中枢神経障害患者へのリハビリテーション手法の開発	

脳卒中患者の歩行率は歩行速度の改善に寄与するか

－経時的評価結果からみる後ろ向きコホート研究－

研究ご協力をお願い

所属長 リハビリテーションセラピスト科

職名 技師長

氏名 山本 和子

研究責任者所属 リハビリテーションセラピスト科

職名 理学療法士

氏名 中村 学

連絡先電話番号 045-324-3600

このたび当院では、上記のご病気で入院された患者さんの診療情報を用いた下記の調査研究を、当院研究倫理委員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、ご協力をお願いいたします。

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最善を尽くします。

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

2018年4月1日より2020年3月31日までに、済生会東神奈川リハビリテーション病院に入院されリハビリテーションを受けた方

2. 研究課題名

承認番号

研究課題名： 脳卒中患者の歩行率は歩行速度の改善に寄与するか
－経時的評価結果からみる後ろ向きコホート研究－

3. 研究実施機関

済生会東神奈川リハビリテーション病院 リハビリテーションセラピスト科にて実施

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、患者さんの身体機能や歩行評価結果を後方視的に分析し、回復過程を明確にすることで歩行能力向上に対する治療方針選択の一助とすることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

診療録に基づき、基礎的情報（年齢、性別、診断名、麻痺側、入退院日）や継続的に評価している運動麻痺の程度や歩行速度などのデータを使用させていただき、解析を行います。研究結果は、個人の情報が特定できない形で、学会発表や学術雑誌、およびデータベース上などに公表されることがあります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2021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診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 抽出したデータから分析用データベースに変換する際には、連結不可能匿名化を行います。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。
- 3) なお診療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、診療情報の利用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。

中村 学（なかむら まなぶ）

済生会東神奈川リハビリテーション病院 リハビリテーションセラピスト科

TEL:045-324-3600（9:00～17:00）

E-メールアドレス: reha-pt@higashikanagawa.saiseikai.or.jp

作成日：西暦2020年6月24日

2018年2月～2020年1月に脳卒中後のリハビリテーションで当院へご入院された方へ

～入院中の各評価・診療録・インシデント報告を用いて、両眼立体視の能力と転倒やバランスならびに日常生活動作能力の関連性を調査することについての説明文書～

臨床研究課題名：

当院における脳卒中患者の両眼立体視能と転倒やバランスならびに日常生活動作能力の関連性についての検討

1. この研究を計画した背景

転倒は、個人の合併症の発生や生活の質の低下だけでなく、必要な医療資源の増大など、社会にも負の結果をもたらすとされています。転倒の原因は、身体的要因や生活環境要因など多種多様で複雑ですが、近年、繰り返す転倒と両眼立体視能の欠如との関連性が報告されており、転倒の予測因子として両眼立体視能が有用となることが期待されています。加えて視覚がバランス能力に影響を及ぼしますが、視覚の機能の一つである両眼立体視とバランス能力や日常生活動作能力を調べた研究はあまりありません。

この研究では、当院入院時に行った両眼立体視能の検査結果と、入院中の転倒歴との関連性やバランス能力や日常生活動作能力の関連性を、各評価と診療録およびインシデント報告を用いて調査することにより、両眼立体視能が転倒やバランスならびに日常生活動作能力の予測因子として有用であるかを評価・検討することを目的としています。

2. この研究の目的

この研究は、当院にご入院頂いた脳卒中の方の、物を立体的に見る能力が、転倒やバランス能力ならびに日常生活動作能力とどのように関連しているかを後方視的に調査し先行研究と比較します。それにより患者さんの入院中および退院後の転倒予防やバランス能力ならびに日常生活動作能力の予測に繋げていくことを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究責任者を筆頭に本院にて実施しています。

研究責任者：リハビリテーション科医師 武藤 百合子

3. この研究の方法

2018年2月1日から2020年1月31日までに当院に入院し、退院した脳卒中後の患者さんの医療情報（年齢、性別、利き手、病名、合併疾患、身体測定データ、栄養指標データ、運動・認知に関わる機能評価スコア、転倒歴、入院日数および起算日からの日数と算定上限日数、入院中 FIM(※)点数）を入院中に行った各評価・診療録・インシデント報告から調査します。それらの関連から、両眼立体視能と転倒・バランス能力・日常生活動作能力の関連性の分析を行います。

※ FIM：日常生活に必要な動作が、自力でどの程度可能かを評価する指標

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。従って、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、社会福祉法人恩賜財団済生会 東神奈川リハビリテーション病院病院長が設置する倫理委員会（所在地：横浜市神奈川区西神奈川 1-13-10）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認ください。

済生会東神奈川リハビリテーション病院 ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

済生会東神奈川リハビリテーション病院 リハビリテーション科 武藤 百合子
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(045)324-3600（病院代表）

作成日：西暦 2020 年 9 月 7 日

2018年4月～2020年3月に脳卒中により当院に入院された方へ
～診療録を用いて当院の脳卒中患者様の回復過程を調査することについての
説明文書～

臨床研究課題名：

「脳卒中入院患者の回復過程の推移モデルの構築」

1. この研究を計画した背景

脳卒中では、多くの予後予測・帰結研究が行われてきました。しかし、過去の予後予測研究では、疾患患者様一律に単一の評価について、入院時の状態から退院時の状態を予測するものが多く、様々な特徴的サブグループ別の考察や、回復過程の考察が不足しており、患者様一人一人に適合した治療介入の考案に向けては課題があります。

2. この研究の目的

この研究は、脳卒中入院患者様の複数の評価・検査を経時的に分析することで、患者様の回復過程の可視化と予測モデルの構築、患者様の状態に適したリハビリ介入を探索することを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：リハビリテーションセラピスト部 作業療法士 古田 裕亮

3. この研究の方法

2018年4月1日から2020年3月31日までに脳卒中により当院に入院し、退院した方の医療情報（年齢、性別、病名、既往歴、各種身体生理的検査所見、各種運動・高次脳機能についての評価、日常生活動作能力の評価、退院先や入院日数、等の情報）を、診療録を含む院内情報システムから調査します。それらの経時的変化から、患者様の回復過程の分析を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、社会福祉法人恩賜財団済生会 東神奈川リハビリテーション病院病院長が設置する倫理委員会（所在地：横浜市神奈川区西神奈川 1-13-10）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

済生会東神奈川リハビリテーション病院 リハビリテーションセラピスト部 古田 裕亮
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL (045)324-3600（病院代表）