

作成日 2025 年 6 月 23 日
(最終更新日 2025 年 7 月 18 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

脳卒中で入院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

脳卒中片麻痺患者における装具の種類に関する後ろ向き観察研究
ー退院時 FIM 運動スコアとの関連ー

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 リハ技術部 理学療法科
理学療法士 相原 弘樹

3. 研究の目的と意義

脳卒中による片麻痺患者に対して、長下肢装具（以下、KAFO）は脳卒中治療ガイドライン 2021 で明記され、立位保持や歩行自立のために広く処方されています。大腿カフが近位と遠位の 2 枚に分かれた長下肢装具（以下、semiKAFO）は段階的な歩行獲得を目的として処方されますが、その有用性に関する報告は限られています。そこで本研究は、KAFO 群と semiKAFO 群において、装具の違いと退院時 FIM スコアの関連を明らかにすることを目的としました。装具の違いが退院時 FIM 運動スコアとどのように関連するかを明らかにすることは、より適切な装具選択の判断材料を提供し、リハビリテーションの質の向上と個別化に貢献する可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019 年 2 月～2024 年 10 月に当院で長下肢装具（KAFO または semiKAFO）を作製した脳卒中患者、および長下肢装具を作製された状態で当院へ転院された脳卒中患者を対象とします。なお、くも膜下出血と診断された患者は除外します。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 9 月末：データ収集、データ解析

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の通りです。

- ・ 入院時の年齢、性別、疾患名、BMI
- ・ 入退院時の FIM スコア（運動・認知）
- ・ 入院日から AFO へのカットダウンまでの日数

- ・ 入院時下肢 Brunnstrome Stage

(5) 方法

装具作製者台帳より選択基準に該当する対象者を選定し、診療録をもとに除外基準に該当する対象者を除外致します。その後、診療録より上記情報項目を抽出致します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 リハ技術部 理学療法科

担当者：相原 弘樹

住所：大阪府高槻市白梅町 5-7

TEL：072-683-1212 FAX：072-683-1272

E-mail：aihara.hiroki@aijinkai-group.com