

当院入院中で脳卒中後のリハビリテーション治療を受けておられる方

ならびにそのご家族の方へ

研究課題： 回復期病棟入院中の脳卒中患者におけるバランス評価指標の経時的変化とその関連因子の検討

—多施設共同コホート研究—

研究協力者登録期間： 2025年2月1日 ～ 2027年12月31日(予定)

1. 対象となる方

2025年2月1日 ～ 2027年12月31日 の間に脳卒中を罹患されて入院中の患者様で、かつ、入院前に身体的に自立した生活を送っておられた方。

2. 研究の概要

本研究は脳卒中を罹患された方の入院中のバランス評価結果を継続観察することにより、どのような改善経過をたどるのかについて観察・検討します。また同時に、入退院時の転倒恐怖感についてもお伺いします。この研究を通して将来的に、①入院時のバランス評価結果から退院までにどの程度改善するかを予測すること、②退院時の転倒恐怖感とバランス評価の関係を明らかにすること、を目標として、入院中の理学療法の質向上に貢献することを目指します。

この研究は四條畷学園大学臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、愛仁会リハビリテーション病院の院長の許可を得て実施しています。本研究は資金提供を受けていません。また、本研究にかかる利益相反はありません。

3. 研究方法

1) 入院中の理学療法評価として実施されている以下の12項目の評価結果を利用して、バランス評価の経時的な変化とバランスに与える影響、退院時の転倒恐怖感とバランス評価の関係、について検討します。本研究目的のために新たにデータを取得することではなく、通常診療における評価結果をカルテから利用させていただきですので、本研究に参加することによるあなたへの追加負担や謝礼はありません。

- ① バランス評価： Berg balance Scale (バーグ バランス スケール) または mini-BESTest (ミニ ベステスト)
- ② 転倒恐怖感： 転倒恐怖感の有・無
- ③ 運動麻痺： Fugl Meyer Assessment (フューゲル メイヤー アセスメント) の下肢運動項目
- ④ 感覚障害： Stroke Impairment Assessment Set (略:サイアス) の下肢触覚・位置覚
- ⑤ 非麻痺側の膝伸展筋力： Manual Muscle Testing (略:エムエムティ)
- ⑥ 簡易な運動機能評価： mRS(modified Rankin Scale:モディファイド ランキン スケール)

- ⑦ 歩行速度: 10m 快適歩行速度
- ⑧ 歩行自立度: Functional Ambulation Categories (ファンクショナル アンビュレーション カテゴリー)
- ⑨ 日常生活活動: Functional Independ Measure (略: フィム)
- ⑩ 装具の使用: なし / 長下肢装具 / 短下肢装具
- ⑪ データ取得時点の脳卒中発症からの日数
- ⑫ その他の特性: 性別、年齢、Body Mass Index、脳卒中型[くも膜下 / 梗塞 / 出血]、麻痺側[右 / 左 / 両側]

4. 個人情報の保護および成果発表

本研究で取り扱う情報は、本研究協力機関以外への提供ならびに二次利用することはありません。上記の個人が特定できない情報については USB メモリを介して、研究者分担者と共有してデータ解析・検討を行います。法令に定められている研究終了 10 年後(2038 年予定)にすべてのデータを削除します。

本研究結果は統計的に個人が特定できない形で処理され、学会などの公の場で専門家により検討されます。

5. 研究協力の拒否について

この研究のためにご自分(またはご家族)のデータを使用してほしい場合は、退院後 6 ヶ月以内に担当理学療法士または下記研究者へ口頭または文書でご連絡ください。お申し出の時点で対応可能な範囲で研究対象から除外させていただきます。なお、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。拒否の申し出がない場合は、オプトアウト手続きに基づき情報を利用いたします。

6. 相談窓口: 下記、いずれの研究者へご連絡いただいても結構です。

研究代表者: 青木 修 (四條囃学園大学リハビリテーション学部 〒5740011 大阪府大東市北条 5-11-10)

TEL: 072-863-5043

E-mail: o-aoki@reha.shijonawate-gakuen.ac.jp

研究分担者および研究協力機関:

池尻 道玄 (福岡リハビリテーション病院)

TEL: 092-812-1880

E-mail: m-ikejiri@frh.or.jp

中西 康二 (京丹後市立弥栄病院)

TEL: 0772-65-2003

E-mail: meganenonakanisidesu@yahoo.co.jp

塩崎 智之 (奈良県立医科大学大学院医学研究科)

TEL: 0744-22-3051

E-mail: shiozaki@narmed-u.ac.jp

坂東 杏太 (国立精神・神経医療研究センター)

TEL: 042-341-2712

E-mail: kyota.bando@gmail.com

植田 耕造 (JCHO 滋賀病院)

TEL: 077-537-3101

E-mail: k_ueta_0511105@yahoo.co.jp

吉川 昌太 (さくら会病院)

TEL: 072-366-5757

E-mail: s8t4y6k3@gmail.com

萬井 太規 (大分大学福祉健康科学部理学療法コース)

TEL: 097-554-7502

E-mail: mani-hiroki@oita-u.ac.jp

富田 洋介 (高崎健康福祉大学保健医療学部)

TEL: 027-352-1291

E-mail: tomita-y@takasaki-u.ac.jp

古賀 達也 (筑波記念病院)

TEL: 092-812-1880

E-mail: rpgpf004@yahoo.co.jp

藤井 慎太郎 (西大和リハビリテーション病院)

TEL: 0745-71-6688

E-mail: pt.s.fujii@gmail.com

須田 祐貴 (東京都立大学人間健康科学研究科)

TEL: 042-677-1111

E-mail: sudakoism@gmail.com

嶋崎 健一 (脳血管研究所美原記念病院)

TEL:0270-24-3355

E-mail: k.shimazaki6951@gmail.com

永井 公規 (花はたリハビリテーション病院)

TEL:03-5242-1108

E-mail: baseballer.k.n891106@gmail.com

和田 龍哉 (愛仁会リハビリテーション病院)

TEL:072-683-1212

E-mail: wada.tatsuya.x1@ajinkai-group.com