

## 現在、当院で実施している研究へご協力をお願い

本研究は倫理委員会の審査による承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

### 1. 研究課題名

脳卒中患者の歩行機能低下に対する反復末梢磁気刺激と歩行支援ロボットによる複合的介入が歩行自立に及ぼす効果の検討

### 2. 対象となる方

荒木脳神経外科病院に脳梗塞もしくは脳出血の診断で入院され、歩行支援ロボットであるハイブリッド・アシスティブ・リム自立支援用下肢タイプ（以下、HAL下肢タイプ）、末梢磁気刺激装置（以下、パスリーダー）を用いた歩行練習を実施した患者さんとしてします。

### 3. 研究目的

脳卒中患者に対するHALを使用した歩行練習とパスリーダーの併用が脳卒中患者の歩行能力改善に与える効果を検討します。

### 4. 研究期間

日本理学療法学会連合倫理審査委員会での承認日～令和6年3月31日

### 5. 研究に用いる情報の種類

診療録情報からの以下の項目データについて収集します。

#### ■収集データ項目

- ・選択基準、除外基準
- ・診療録ID
- ・年齢
- ・性別
- ・診断名（脳卒中の病型）
- ・病巣部位(左右、テント上またはテント下)
- ・合併症の有無
- ・既往歴、手術歴

- ・薬剤
- ・入院日
- ・リハビリテーション開始日
- ・回復期病棟転棟日
- ・転院または退院日
- ・ブルンストロームリカバリーステージ（運動麻痺の程度を評価する指標）：入院時、転棟時、退院時の下肢項目
- ・ナショナル・インスティテューティーズ・オブ・ヘルス・ストローク・スケール（NIHSS、入院した際の脳卒中の症状の程度を評価する指標）：入院時
- ・ファンクショナル・インディペンデンス・メジャー（FIM、日常生活動作を介助量に応じて点数化したもの）：入院時、転棟時、退院時の運動、認知各項目とその合計点、全項目合計点
- ・ミニ・メンタル・ステート・エグザミネーション（MMSE、認知機能を評価する指標）：入院時、転棟時、退院時
- ・ファンクショナル・アンビュレーション・カテゴリー（FAC、歩く能力を自立度に応じて評価する指標）：入院前、入院時、転棟時、退院時
- ・HAL 自立支援用下肢タイプの開始日、終了日
- ・HAL 自立支援用下肢タイプの使用回数
- ・HAL 自立支援用下肢タイプの使用開始時、終了時の移動手段
- ・入院から HAL 自立支援用下肢タイプの開始までの日数
- ・他の HAL との併用の有無
- ・HAL 自立支援用下肢タイプを使用した歩行練習前後の 10m 歩行テスト
- ・パスリーダーの使用の有無
- ・パスリーダーの開始日、終了日
- ・パスリーダーの使用回数
- ・パスリーダーの使用部位
- ・パスリーダーの使用時の設定
- ・入院からパスリーダーの開始までの日数
- ・HAL 及びパスリーダー使用前、使用中、使用後の血圧、脈拍数

## 6. 実施方法

2017年4月から2023年3月までの間に、当院でHAL下肢タイプを用いた歩行練習及び、パスリーダーを使用したりハビリテーションを行われた患者さんを対象とします。診断名等の基本的な医学的情報に加えて、HAL下肢タイプによる歩行練習に関わる情報、パスリーダーを使用に関わる情報、運動機能、日常生活自立度、認知機能の経過のデータを収集します。それらのデータを解析し、脳卒中患者の歩行機能低下に対する反復末梢磁気刺激と歩行支援ロボットによる複合的介入が歩行自立に及ぼす効果の有用性を明らかにします。診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。必要な情報のみを集計します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者さんを特定できる個人情報を利用しません。

なお、共同研究機関とデータを共有することがありますが、特定の個人を直ちに判別できる情報(氏名、住所、診療録番号等)は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し仮名加工を行い、照合表を作成します。照合表は研究責任者が鍵の掛る部屋(リハビリテーション室内の言語聴覚室)内にあるPC内でデータに暗証番号によるロックを掛け安全に保管・管理し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報は外部に持ち出しすることはありません。

研究責任者・研究協力者は対象者や他のプライバシー保護に違反しない限り、論文等で示された研究結果や分析を裏付けるデータを共有、または公表することとするが、その要求が合理的な要求に基づく場合に限りです。

## 7. 研究組織

- 瀧 慎伍 医療法人光臨会 荒木脳神経外科病院 理学療法士
- 田中 亮 広島大学大学院人間社会科学研究科 理学療法士
- 猪村 剛史 広島都市学園大学 理学療法士
- 光武 翼 福岡国際医療福祉大学 理学療法士
- 岩本 優士 広島都市学園大学 作業療法士
- 荒木 勇人 医療法人光臨会 荒木脳神経外科病院 医師

(○：研究責任者、□:研究協力者)

## 8. 研究代表者および研究責任者

研究責任者：

荒木脳神経外科病院 リハビリテーション部 瀧 慎伍

研究協力医師

荒木脳神経外科病院 病院長 荒木 勇人

## 9. お問い合わせ先

この研究は、日本理学療法学会連合倫理審査委員会の承認（R05-006）を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人（家族等）の方にご了承いただけない場合には研究対象者としてデータを使いませんので、令和6年3月21日までに下記ご連絡先までお申し出下さい。なお、研究不参加を申し出られた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
〒733-0821 広島県広島市西区庚午北2丁目8-7  
電話 (082) 272-1114 (代表)  
FAX (082) 272-7048  
荒木脳神経外科病院 リハビリテーション部 瀧 慎伍  
E-mail: shintaki0704@gmail.com

苦情・相談窓口の連絡先  
〒733-0821 広島県広島市西区庚午北2丁目8-7  
電話 (082) 272-1114 (代表)  
FAX (082) 272-7048  
時間 9:00-17:30 (平日)  
荒木脳神経外科病院 事務部