

研究に関する情報公開文書

下記研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受け、研究責任者の下で行われています。すでに実施している研究の中で取得された検査結果のみを使用するため、対象となる患者さんに新たなご負担はおかけいたしません。また、研究結果は学会や学術雑誌などに発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報（お名前など）が外部に公表されることはありません。ご自身の検査情報が、この研究に使用されることに同意されない方は、下記の連絡先までご連絡いただければ、研究対象から除外させていただきます。研究へのご協力についてはいつでも拒否または撤回をすることができます。なお、同意されない場合でも、診療上不利益を被ることはありません。また、本研究に関して詳しい説明を希望される場合も、下記の連絡先にお問い合わせいただきますようお願い致します。

研究課題

脳卒中後上肢運動失調に対する課題指向型訓練とロボット療法の併用に関する効果検討

研究責任者（研究代表者）

名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院

リハビリテーション技術科 作業療法係 渡邊 史織

研究組織

この研究は、名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

[共同研究機関]

鵜飼リハビリテーション病院 研究責任者 田中 実希

名古屋市総合リハビリテーション事業団 研究責任者 事務局総務部主幹 日比野 新

名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻作業療法学 教授 寶珠山 稔

研究期間

開始：研究実施許可日 終了：2028 年 3 月 31 日

対象者

対象は、以下の適応基準に該当する方々です。

- (1) 2020 年 3 月～2027 年 3 月に研究実施施設及び研究協力施設に入院した脳血管疾患患者
- (2) 20 歳以上 80 歳未満の患者
- (3) 脳卒中で上肢片麻痺および運動失調を有する患者
- (4) 発症日からの経過が 28 日以上経過している患者
- (5) 麻痺側の Fugl-Meyer Assessment（FMA）上肢項目が 47 点以上の患者

- (6) 認知機能が保たれている患者（Mini-Mental State Examination $\geq$ 24 点）
- (7) 課題指向型訓練 1 日 2 単位に加え Reo 訓練を(10~14 単位/週)、2 週間以上受けた方

利用する情報

- ・ 基本情報（年齢・性別・利き手・疾患名・発症日・既往歴）
- ・ 上肢機能評価結果（Fugl-Meyer Assessment、Motor Activity Log-14、Box and Block Test(BBT)、Scale for the Assessment and Rating of Ataxia（SARA）、物品へのリーチ動作動画、母指探しテスト、Visual Analogue Scale による肩の痛み）
- ・ 体幹機能評価結果(Functional Reach Test)
- ・ 機能的自立度評価結果（Functional Independence Measure (FIM)）
- ・ 有害事象の有無
- ・ 認知機能評価結果（Mini-Mental State Examination）

情報の管理

本研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテ等から収集して利用します。研究代表機関である当院にてデータをとりまとめ、解析を行います。提供された情報は、当院が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来脳卒中後の上肢運動失調に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

研究目的

本研究の目的は、亜急性期の脳卒中後上肢運動失調を呈した方に対して、上肢課題指向型訓練と従来の作業療法訓練を提供した場合(協力施設より匿名データを取得予定)と上肢課題指向型訓練とロボット療法を併用した場合(当院にて後ろ向きにデータを取得)の上肢体幹機能の改善の程度や患側手の使用機会の変化を比較することで、運動失調に対する上肢課題指向型訓練とロボット療法の併用効果を確認することです。

研究方法

1. データの取得方法

対象となる方のデータ（データ内容は上記の利用する情報をご参照ください）を電子カルテから取得します。

2. 解析方法

- ・ 上記に示した対象検査について、ロボット療法を実施した場合のデータと従来の作業療法訓練を実施した場合のデータの二要因の分散分析を行います。
- ・ また、それぞれの指標の変化量の相関係数を算出します。

本研究に関する連絡先

名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院 渡邊 史織

〒467－8604 名古屋市瑞穂区弥富町字密柑山 1 番地の 2 TEL：(052)680-8123