

# 研究に関する情報公開文書

下記臨床研究は、名古屋市総合リハビリテーション事業団の医学研究倫理審査委員会の承諾を得て、研究責任者の下で行われています。すでに実施済みの検査データを下に行われるため、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、今回の研究結果単独での発表は予定していませんが、評価にFMAを用いた他の研究中に本研究の結果を引用する形で、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、この臨床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

Fugl-Meyer Assessment (FMA) の変動に関する研究

## 研究責任者

名古屋市総合リハビリテーションセンター 第二神経内科 部長 堀本 佳彦

## 研究組織

介護保険科 科長 田中 創

## 研究期間

2019年4月26日 - 2019年5月19日（予定）

## 対象者

2012年から2014年12月までに、当センター附属病院において、上肢に対するボツリヌス療法を反復して実施された方。

## 利用する情報

ボツリヌス療法施行の前後に行われた上肢機能評価。

## 情報の管理

当事業団における個人情報保護方針に沿って管理を行う。

## 研究目的

Fugl-Meyer Assessment (FMA) は上肢機能評価として汎用され、リハビリテーションその他の機能改善治療の有効性の検討に有用である。

そこで、通所リハビリテーション程度の訓練施行におけるTUGの変動を比較基準として、今後集中的リハビリテーションの治療有効性を示すために、通所リハビリテーション程度の訓練施行におけるFMAの変動について検討することを今回の研究の目的とする。

## 研究方法

1. 倫理審査委員会での承認、オプトアウト形式による研究同意確保。  
(すでに実施済みの検査データに対して調査を行うもので侵襲・介入はなし)
2. 脳血管障害慢性期の片麻痺患者が、当センターにおいて14日以上の間隔を空けてFMAを反復して評価された結果を基に、評価2回の差を検討し、通所リハビリテーション程度の訓練施行において、FMAがどの程度変動しうるかを明らかにする。ただし、評価実施前90日間および評価期間中には、治療介入を受けなかった患者のみを対象とする。
3. 今回の検討結果単独での発表は予定しないが、評価にFMAを用いた他の研究中に本研究の結果を引用する形で、日本神経学会での研究発表および論文投稿を予定している。

## 本研究に関する連絡先

名古屋市総合リハビリテーションセンター 神経内科 堀本 佳彦

愛知県名古屋市瑞穂区弥富町密柑山1-2

TEL : 052-835-3811