

# 研究に関する情報公開文書

下記研究は、名古屋市総合リハビリテーション事業団附属病院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。すでに一般臨床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

亜急性期での脳卒中後中等度から重度上肢麻痺に対する Robotic therapy と修正 CIMT を組み合わせた介入効果-傾向スコア分析を用いたケースコントロール研究-

## 研究責任者

名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院 第1リハビリテーション部 作業療法科  
作業療法士 庵本直矢

## 研究組織

大阪府立大学 地域保健学総合リハビリテーション学類 作業療法学専攻 准教授 竹林 崇  
医療法人社団 輝生会 船橋市立リハビリテーション病院 教育研修部 石垣 賢和

## 研究期間

令和2年11月27日～令和4年12月31日（予定）

## 対象者

対象は、平成29年4月1日～令和元年10月31日までに Robotic therapy と修正 CIMT を組み合わせた介入（以下、併用療法）を実施した患者さんです。

## 利用する情報

基本情報（年齢、脳卒中発症から初回評価日までの期間）、Fugl-Meyer Assessment の値

## 情報の管理

当事業団の個人情報の保護に関する規定に従って管理を行います。

「事業団個人情報の保護に関する規定」

[http://www.nagoya-rehab.or.jp/\\_res/projects/default\\_project/\\_page\\_/001/000/842/20180116-110553-8806.pdf](http://www.nagoya-rehab.or.jp/_res/projects/default_project/_page_/001/000/842/20180116-110553-8806.pdf)

## 研究目的

本研究の目的は、傾向スコア分析を用いたケースコントロール研究にて、亜急性期の脳卒中後中等度～重度上肢麻痺に対する併用療法を組み合わせた介入の有効性を検討することです。

研究責任者が以前に報告した併用療法の有効性に関する報告<sup>1)</sup>は研究デザインとして、前後比較研究（ケースシリーズ）であり、様々な交絡因子が混在しているため、エビデンスレベルには乏しい報告でした。今回は、共同研究者である石垣氏が報告した論文<sup>2)</sup>で使用されているデータプールを活用し、マッチングデータを用いることで、ケースコントロール研究（後ろ向き観察研究）に研究デザインを格上げすることができ、亜急性期の中等度～重度上肢麻痺に対する併用療法の有効性をより明確に示すことができます。

<参考文献>

1)庵本直矢, 他: 亜急性期での脳卒中後上肢麻痺に対するロボット療法と修正 CI 療法を組み合わせた治療の実践～ケースシリーズ研究～, 作業療法, 39(5),579-589,2020.

2)石垣賢和, 他: 脳卒中後上肢麻痺における回復期の傾向スコアデータプールの構築, 作業療法, in press.

## 研究方法

### 1. データの取得方法

対象者の下記データを電子カルテと採択済みの原著論文より取得します。

- ・基本情報（年齢、脳卒中発症から初回評価日までの期間）、Fugl-Meyer Assessment の値

### 2. 解析方法

- ・上記項目に関して、併用療法を行った群と石垣氏が報告した原著論文に記載されている範囲内のデータ（データプール）との間で傾向スコア解析を行い、データプールから対照群を抽出します。
- ・併用療法を行った群と対照群間で群間比較を行い、考察を行います。

## 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附属病院 第1リハビリテーション部 作業療法科

庵本 直矢

愛知県名古屋市瑞穂区弥富町密柑山 1-2

TEL : 052-835-3811（内線 761 作業療法科）