

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予備的研究

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 渡邊史織

研究組織

第1リハビリテーション部 作業療法科 作業療法士
田中 創 伊藤 竜二 菅 久美 福井 樹理 庵本 直矢 吉原 理美
塚本 倫子 小林 直樹 古木 希春

研究期間

開始：2022年11月9日 終了：2023年3月31日

対象者

対象は、当院に入院した患者さんの中で以下の適応基準に該当する方々です。

- ・20歳以上80歳未満の方
- ・脳卒中で上肢片麻痺および運動失調を有する方
- ・ご病気の発症から28日以上経過している方
- ・麻痺側のFugl-Meyer Assessment (FMA) 上肢項目が47点以上の方
- ・認知機能が保たれている方 (Mini-Mental State Examination \geq 24点)
- ・作業療法にて課題指向型訓練1日40分に加えReo訓練を1日40分、週5日、4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(Trunk Control test(TCT)、Function In Sitting Test(FIST))

- ・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

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

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、上肢課題指向型訓練に加え、上肢機能の回復を促進するとするロボット療法を自主練習として提供することで、上肢機能の回復に伴って患側手の使用機会を増加させることができるかを探索的に調査することです。

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、ロボット療法開始時、2週間後、4週間後時点の差を比較します。
- ・それぞれの指標の変化量の相関係数を算出します。

※今回の探索的研究の結果次第で、将来的に実施する可能性のあるランダム化比較試験に必要なサンプルサイズを設計するための効果量の算出も行います。

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

渡邊 史織

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）