

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

回復期脳卒中患者における上肢麻痺の予後予測指標の構築

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

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 福井樹里 小林直樹 吉原理美 渡邊史織 古木希春 塚本倫子 一色めぐみ 堀美月

第1脳神経内科部 第1脳神経内科部長 医師 稲垣亜紀

第2脳神経内科部 第2脳神経内科部長 医師 堀本佳彦

放射線診断部 放射線診断部長 医師 飯田昭彦

企画研究局 企画研究局長 医師 田島稔久

第1脳神経内科部 第1脳神経内科副部長 医師 阿南知世

第1脳神経内科部 医師 鈴木鮎子

企画研究局 企画研究室長 リハビリテーション工学技師 日比野新

研究期間

開始：2022年12月23日 終了：2024年3月31日

対象者

対象は、以下の適応基準すべてに該当する患者さんです。

<適応基準>

- ・2018年11月～2024年3月の間で当院に入院した初発の脳卒中（脳梗塞・脳出血）患者さん
- ・発症から8週間以内に拡散テンソル画像が撮像された方
- ・入院時のFugl-Meyer Assessment 上肢項目（FMA）が50点未満の方
- ・認知機能が保たれている方（Mini-Mental State Examination が24点以上の方）
- ・視覚障害がない方
- ・身体的な動作を妨げるような半側空間無視や身体失認、失行の症状がない方

利用する情報

- ・ 基本情報（年齢・性別・利き手・疾患名・発症から入院までの期間・入院日数・視覚障害の有無・高次脳機能障害の有無）
- ・ 入院時の Mini-Mental State Examination の得点
- ・ 入院時、入院してから 6 週間後、退院時の 3 時点における上肢機能評価（FMA）の得点
- ・ 画像データ {3DT1 画像, FA 画像, B0 画像}、画像データから得られた Fractional anisotropy (FA)

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、中等度から重度上肢麻痺を呈した患者さんに対して、療法士が評価する神経学的評価と拡散テンソル画像評価を組み合わせ、上肢麻痺回復の予測因子を検討することに加えて、上肢麻痺の回復程度の回帰式（上肢麻痺がどの程度回復するかの予測値を算出できる式）を作成することです。

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）を電子カルテと拡散テンソル MRI 検査のデータを保存している情報管理室の画像サーバから取得します。

2. 解析方法

① 重回帰分析における説明変数の選定：目的変数は、入院時から 6 週間後の FMA ないしは退院時 FMA とします。先行研究を参考に重回帰分析の説明変数としては、年齢・発症から当院入院時評価までの日数・入院日数（入院日数は退院時の FMA を目的変数とした場合にのみ採用する）・入院時の FMA、白質線維の FA と仮定しますが、説明変数の数は対象者 10 名に対して 1 変数が推奨されているため、これらの因子に関しては、退院時 FMA との関係性を相関係数で確認し、 $|r| < 0.5$ であった因子は省くこととしました。

② 重回帰式の作成：上記の変数を設定した重回帰分析を行い、入院時から 6 週間後の FMA ないしは退院時 FMA の値を求める重回帰式を作成します。

③ 重回帰式で算出した予測値と実測値との誤差を確認します。

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）