

# 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。すでに実施済みの下肢ボツリヌス治療と集中的理学療法後に関わる計測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、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

脳卒中片麻痺患者における A 型ボツリヌス治療および集中的理学療法の併用が歩行能力に及ぼす影響  
— 施注部位における施注効果の比較 —

## 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 理学療法科  
理学療法士 若泉 賢也

## 研究組織

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 理学療法科  
理学療法士 石黒 正樹、岡元 信弥、戸田 海渉、生田 旭洋

## 名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院

医師 第1脳神経内科部長 稲垣 亜紀  
第2脳神経内科部長 堀本 佳彦

## 研究期間

令和5年1月4日～令和6年3月31日（予定）

## 対象者

発症から180日以上経過した慢性期片麻痺患者で2019年度から2021年度に当院でボツリヌス治療（以下：BoNT-A）と集中的な理学療法を行った患者様です。また、その中でも杖や装具の使用は問わず10mを監視レベルで60秒以内に歩行可能な方が対象となります。

## 利用する情報

基本情報（年齢、性別、疾患名、発症からの期間、身長、体重）、身体機能（下肢Brunnstrom Stage、下肢関節可動域、Modified Ashworth Scale）、歩行能力（10m歩行テスト、Timed up andGo Test、6分間歩行テスト）、施注部位、施注量。

## 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-](http://www.nagoya-rehab.or.jp/_res/projects/default_project/_page_/001/000/842/20180116-110553-)

## 研究目的

脳卒中後の下肢痙縮患者に対する BoNT-A は筋緊張や関節可動域など安静時における受動的評価で優位に改善を示したと多数報告されています。また、施注による筋緊張低下は 12 ヶ月程度継続することが報告されています。しかし、歩行のような能動的動作における改善効果については施注前後の差であっても意見が一致していません。また、それらは下腿にのみ施注した報告が多く、大腿部への施注効果については報告が少ないのが現状です。そこで今回は当院 BoNT-A および集中的理学療法が歩行能力にどのような経時的変化を及ぼすか検討するとともに施注部位の違いが歩行にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。

## 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より取得します。

- ① 基本情報：年齢、性別、疾患名、発症からの期間、身長、体重
- ② 身体機能検査：下肢 Brunnstrom Stage、下肢関節可動域、Modified Ashworth Scale
- ③ 歩行能力：10m 歩行テスト、Timed up andGo Test、6 分間歩行テスト
- ④ 施注部位および施注量

\*②③は、施注前、施注後、施注 1 ヶ月後、施注 3 ヶ月後のデータを取得します。

### 2. 分析方法

上記項目における経時的変化を分散分析にて検討します。また、大腿部への施注群と非施注群での治療前後を差の検定にて比較検討します。

将来におけるデータ使用の可能性（保管に関して研究対象者（代諾者含む）説明必要）

Xeomin<sup>®</sup>と Botox<sup>®</sup>の施注効果を比較検討するために基本情報（年齢、性別、疾患名、発症からの期間、身長、体重）、身体機能（下肢 Brunnstrom Stage、下肢関節可動域、Modified Ashworth Scale）、歩行能力（10m 歩行テスト、Timed up andGo Test、6 分間歩行テスト）、施注部位、施注量のデータを使用する可能性があります。

## 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 理学療法科  
若泉 賢也

愛知県名古屋市瑞穂区弥富町密柑山 1-2

TEL : 052-835-3811 (内線 762 理学療法科)