

「脳卒中後上肢運動麻痺に対する段階的にニューロリハビリテーションを適用する治療戦略の効果に関する後方視研究」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 川上 途行
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) リハビリテーション医学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、当院にて複数のニューロリハビリテーションを受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20231164

研究課題名 脳卒中後上肢運動麻痺に対する段階的にニューロリハビリテーションを適用する治療戦略の効果に関する後方視研究

3 研究組織

研究代表機関
慶應義塾大学医学部

研究代表者
准教授・川上 途行

共同研究機関
東京都立大学

研究責任者
准教授・金子 文成

既存試料・情報の提供機関

機関の長

医療法人社団健育会 湘南慶育 リハビリテーション部部長・久保 雅昭
病院

4 本研究の目的, 方法

慶應義塾大学病院, 湘南慶育病院において, 2013 年から 2023 年までの間に複数のニューロリハビリテーションを受けられた患者様を対象として, 脳卒中後上肢運動麻痺に対する段階的にニューロリハビリテーションを適用する治療戦略の効果を検証します。

具体的には, 診療録から, 年齢, 性別, 脳卒中発症後週数, 実施した治療内容, 麻痺側, 損傷部位, 脳卒中のタイプ, ボツリヌス毒素注射の実施有無・実施時期, 利き手, 運動機能, 認知機能, 感覚機能, 筋緊張の程度, 生理学的検査指標を収集します。その後, 上記指標の経時的な変化を解析します。解析は慶應義塾大学と東京都立大学が共同で実施します。

これが明らかになれば, 障害に悩む患者様にとってより効果的な治療を提供することができるようになります。さらに, 脳卒中は, 社会的, 経済的インパクトが極めて大きな疾患であるため, 医療経済的にも有益になる可能性が高いと考えています。

研究の成果を, 患者様の氏名等の個人情報 that 明らかにならないようにした上で, 学会発表や学術雑誌等で公表させていただきます。研究ご参加時に説明し, 収集に同意いただいたデータ以外に, 新しくデータを追加したり, 検査をしたりすることはありません。

5 協力をお願いする内容

診療録から, 年齢, 性別, 脳卒中発症後週数, 実施した治療内容, 麻痺側, 損傷部位, 脳卒中のタイプ, ボツリヌス毒素注射の実施有無・実施時期, 利き手, 運動機能, 認知機能, 感覚機能, 筋緊張の程度, 生理学的検査指標を収集します。個人が特定される情報は研究に用いません。データは, 特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理いたします。なおこの研究に参加するための費用は発生しませんが, 患者様の情報を使わせていただくにあたっての謝金はございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

匿名化されたデータはセキュリティロックを設定した HDD に保存し, 東京都立大学に送付します。HDD は, 各研究機関にて施錠付きのキャビネットに保管されます。また, 匿名化にあたり, 以下の点に留意します。

- 1) 本研究では, 個人情報（住所, 電話番号など）は一切使用しません。
- 2) 患者様の個人情報と, 匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は, 研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し, 破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は, 下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

■研究責任者

川上 途行（かわかみ みちゆき） / 准教授

慶應義塾大学病院リハビリテーション医学教室，リハビリテーション医学教室

TEL：03-5363-3833(9:00～17:00) FAX：03-3225-6014

E-メールアドレス：michiyukikawakami@hotmail.com

以上