

「片麻痺を有する慢性期脳卒中患者における Motor Activity Log-14 の構造解析研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 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

2017 年 5 月～2023 年 12 月の間に、脳卒中後片麻痺に対する先進的リハビリテーションを目的に慶應義塾大学病院リハビリテーション医学教室に入院した患者さんのうち、以下の条件を満たす方。

(1)入院時点で 12 歳以上である (2)脳卒中発症から 4 ヶ月以上経過している (3)麻痺がある方の上肢を乳頭部分まで挙上できる (4)重篤な高次脳機能障害や失語症がなく、意思決定が単独で可能である (5)併存症も含めて全身状態が良好である。

上記基準を満たさない方、研究への協力を拒否された方は対象となりません。

2 研究課題名

承認番号 20231205

研究課題名 片麻痺を有する慢性期脳卒中患者における Motor Activity Log-14 の構造解析研究

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学病院

研究責任者

准教授 川上 途行

4 本研究の目的、方法

脳卒中の重要な後遺症の一つに片麻痺があり、麻痺が重症であるほど、日常生活動作の中で麻痺側の手を使用しづらくなることが知られています。慢性脳卒中患者において上肢の使用量を適切に評

価することは、機能維持のためだけでなく、そもそも麻痺手を使用しなくなることや、その後の機能低下を防ぐためにも重要です。麻痺側上肢の日常的な機能的パフォーマンスを測定する手段として Motor Activity Log(MAL)-14 が知られています。脳卒中後片麻痺に対する先進的リハビリテーションを目的として慶應義塾大学病院リハビリテーション科に入院された患者様は、治療介入の前後の身体機能評価を複数行ったうちのひとつとして、全例で MAL-14 を評価しています。そのため今回の研究は過去の診療録における評価記録をもとに解析を行います。

MAL-14 は、片手のみで行える 14 の日常生活動作を抜粋し、これに関する患者さんの自己評価と面接を通して、(a)上肢の使用量 (Amount of use/AOU)、(b)動作の質 (Quality of movement/QOM) をそれぞれ 6 段階で測定するものです（下記 表参照）。

ただし MAL-14 で評価する項目は、それぞれに実行する上での難易度が異なっており、項目間で同じ採点基準で評価を行なって、それを比較や解析に用いてよいのか議論があります。このため、MAL-14 の各項目の難易度や構造を Rasch 解析という統計学的手法を用いて検証し、評価項目の難易度階層を決定することを目的としています。MAL-14 の難易度を含めた構造解析ができれば、より適切な評価が行えるのみならず、麻痺の重症度に応じたリハビリテーションプログラムを作成する上でも、適切な目標設定を行うことが可能となります。

動作項目	評 価 時					
	開始時		終了時		中止時	
	年 月 日		年 月 日		年 月 日	
	AOU	QOM	AOU	QOM	AOU	QOM
① 本/新聞/雑誌を持って読む						
② タオルを使って顔や身体を拭く						
③ グラスを持ち上げる						
④ 歯ブラシを持って歯を磨く						
⑤ 髭剃り/化粧をする						
⑥ 鍵を使ってドアを開ける						
⑦ 手紙を書く/タイプを打つ						
⑧ 安定した立位を保持する						
⑨ 服の袖に手を通す						
⑩ 物を手で動かす						
⑪ フォークやスプーンを把持して食事をとる						
⑫ 髪をブラシや櫛でとかす						
⑬ 取っ手を把持してカップを持つ						
⑭ 服の前ボタンをとめる						
合計						
平均（合計÷該当動作項目数）						

表：Motor Activity Log-14 日本語版

付記 AOU：Amount of use（上肢の使用量）、QOM：Quality of Movement（動作の質）

5 協力をお願いする内容

診療録より基本的情報（年齢、性別、身長、体重、利き手）および現病歴、既往歴、生活歴、検査

所見（頭部 MRI や末梢血検査など）の情報を使用させていただきます。またリハビリテーション開始時および終了時点での各種臨床評価データ（運動機能、感覚機能、筋緊張や痙縮の状態、高次脳機能、日常生活機能に関する評価項目）を利用させていただき、解析を行います。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

研究結果は、個人の情報が特定できない形で、学会発表や学術雑誌、およびデータベース上などに公表されることがあります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 01 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

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、試料・情報の利用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。

川上 途行（かわかみ みちゆき）

慶應義塾大学医学部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：keiorehab@gmail.com

以上