

兵庫医科大学・社会医療法人愛仁会 高槻病院・愛仁会リハビリテーション病院
研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	急性期脳卒中患者における発症早期の身体活動量と 3 ヶ月後の機能転帰との関連性 [倫理審査受付番号：第 4879 号]
研究責任者氏名	永井 宏達（兵庫医科大学リハビリテーション学部・准教授）
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎 社会医療法人愛仁会 高槻病院 院長 高岡秀幸 社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 院長 越智文雄
研究期間	2024 年 11 月 22 日 ～ 2028 年 03 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：2022 年 12 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に社会医療法人愛仁会 高槻病院に入院し、その後愛仁会リハビリテーション病院へ転院された脳梗塞・脳出血患者さん
	受診日：（高槻病院受診）西暦 2022 年 12 月 01 日～2024 年 03 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	当院では現在、急性期脳卒中の患者さんを対象に、3 軸加速度計を用いて身体活動量を測定し、脳卒中発症後 3 か月の回復状況（機能的転帰）との関係を調査する研究を行っています。 研究の目的 本研究は、急性期脳卒中の患者さんが発症後早期にどの程度の身体活動を行っているかを測定し、その活動量が 3 か月後の回復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。急性期脳卒中患者さんの多くは、活動量が非常に少なく、日中の多くをベッド上で過ごしていることが分かっています。そのため、安定した段階から早期に活動を促進することが重要だと考えられています。 本研究の意義 脳卒中の患者さんの活動を測定する方法としては、従来「行動マッピング法」

	が主に使われていましたが、限られた時間帯でしか測定できないなどの課題がありました。本研究では、3 軸加速度計を用いることで、より正確に運動強度や活動頻度を把握できると期待されています。本研究では、脳卒中を発症して間もない時期の身体活動量がその後の回復にどのように関わっているかを明らかにすることで、急性期におけるより効果的なリハビリテーションの方法を考案するために役立つ可能性があります。
研究の方法	本研究は、脳卒中発症早期にどの程度の身体活動が行われていたかが、発症後 3 か月の回復状況にどのように影響するかを調べることを目的としています。通常の診療で取得された情報を基に、患者さんの回復状況（機能的転帰）を統計的に分析します。 収集する情報について 本研究では、以下の情報を高槻病院の診療記録から収集いたします： ・ 基本情報（年齢、身長、体重、病型、合併症、入院日数、転帰など） ・ 脳卒中の重症度（National Institutes of Health Stroke Scale: NIHSS） ・ 身体活動量（軽強度および中高強度の活動時間） ・ 本研究では、脳卒中発症から 3 ヶ月後の回復度合いを評価するため、mRS（modified Rankin Scale：機能評価指標）を使用します。 通常診療で取得した愛仁会リハビリテーション病院の診療録より発症から 3 ヶ月後の mRS（modified Rankin Scale：mRS）を収集致します。
外部への試料・情報の提供	本研究では、共同研究機関においてデータ収集の際に、患者さんごとに研究用の ID を割り当て、氏名と研究用 ID の対応表を作成いたします。元データからは氏名などの個人を特定できる情報を削除し、加工いたします。対応表のファイルにはパスワードを設定し、厳重に保管いたします。
研究組織	代表機関：兵庫医科大学 リハビリテーション学部 研究代表者 永井宏達 共同研究機関：社会医療法人愛仁会 高槻病院 研究責任者 内田周汰 社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 研究責任者 山木健司
個人情報の取扱い	共同研究機関においてデータ収集の時点で研究対象者には研究用の ID を割り振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成します。元データからは、氏名等は削除します。対応表のファイルにはパスワードを付け厳重に保管し、元データからは氏名等は削除します。対応表のファイルにはパスワードを付け、厳重に保管します。また、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	・ 平日 9 時～17 時 兵庫医科大学 リハビリテーション学部 准教授 永井宏達 電話番号：078-304-3047 社会医療法人愛仁会 高槻病院 一般職 内田周汰 電話番号：072-681-3801

	社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 山木健司 電話番号：072-683-1212
	・夜間・休日 社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 山木健司 電話番号：072-683-1212