

情報公開用文書（横浜市立大学医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 9 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	脳卒中患者を対象として回復期リハビリテーション病院入院中における機能回復経過を明らかにするための観察研究
研究の対象	2023 年 1 月～2023 年 12 月の間に、横浜市立脳卒中・神経脊椎センター、平成横浜病院、聖テレジア病院、西宮協立リハビリテーション病院、洛西シミズ病院、偕行会リハビリテーション病院、関西リハビリテーション病院で脳卒中リハビリテーションを受けた患者さんのうち、リハビリテーション開始時の年齢が 18 歳以上の方が対象で各施設においてヒューゲルメイヤーアセスメント(FMA)、生活自立度評価(FIM)が記録されている方を対象とします。
研究の目的	脳卒中は脳の血管がつまったり（脳梗塞）破けたりして（脳出血）神経細胞が正常に働くなり、麻痺などの症状が後遺症となる病気です。脳卒中後に片側の手足や腕が動かなくなると、リハビリによって元通りに手や腕が動くようになることを目指したり、麻痺がない動く方の手や腕を生活の中でうまく使えるように練習したりするが、リハビリをしても 100%元の通りには回復しません。新しいリハビリ方法の開発が求められていますが、脳卒中リハビリを行う回復期リハビリ病院における機能回復の経過は必ずしも明らかではなく、新しいリハビリ治療・リハビリ手法を適切に評価することが困難な状況にあります。そこでこの研究では、脳卒中リハビリ中の機能回復指標を収集し、回復期リハビリ病院入院中の機能回復経過の実態を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	診療録から手足の麻痺を点数化したヒューゲルメイヤーアセスメント(FMA)の得点と生活自立度評価(FIM)の得点を収集して、回復期リハビリ病院入院中の機能回復経過について検討します。いずれも診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1)背景情報：年齢、性別、居住地、人種、身長、体重、喫煙歴（1日の本数と喫煙年数）、飲酒歴（のまない、ほとんどのまない、週1～2回程度のむ、週3～5回のむ、毎日のむ）、回復期病棟入院時点の内服薬、既往歴、合併症、脳卒中分類（ラクナ梗塞、血栓性梗塞、心源性脳塞栓症、脳梗塞（その他）、高血圧性脳出血、脳出血（その他）） 2)注意障害の有無 3)脳卒中発症日 4)脳卒中分類（ラクナ梗塞、血栓性梗塞、心源性脳塞栓症、脳梗塞（その他）、高血圧性脳出血、脳出血（その他）） 5)脳卒中発症部位（一次体性感覚野、二次体性感覚野、体性感覚連合野、縁上回、角回）、側頭葉（一次聴覚野、Wernicke 野、聴覚周辺野、側頭連合野）、後頭葉（一次視覚野、視覚前野）、大脳辺縁系（帯状回、梁下野、海馬傍回、脳弓、乳頭体、扁桃体、海馬）、大脳基底核（尾状核、被殻、淡蒼球）、間脳（視床上部、視床、視床下部）、脳幹（中脳、橋、延髄）、小脳、内包（内包前脚、内包膝、内包後脚）、放線冠、内頸動脈、前大脳動

情報公開用文書（横浜市立大学医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>脈，中大脳動脈，後大脳動脈，椎骨脳底動脈，その他)</p> <p>6)急性期治療歴(脳浮腫管理，抗凝固療法，血栓溶解療法，急性期抗血小板療法，開頭外減圧療法，頸動脈内膜剝離術，頸部頸動脈血行再建術（血管形成術/ステント留置術），脳動脈血管内再開通療法（局所線溶療法，その他），脳動脈外科的治療(バイパス，その他)，脳保護療法，血液希釈療法，フィブリノゲン低下療法，ステロイド療法，低体温療法，高圧酸素療法，保存的加療</p> <p>7)入院中に取得されたヒューゲルメイヤーアセスメント(FMA)（上肢）の得点</p> <p>8)入院中に取得された生活自立度評価(FIM)の得点</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>各機関(横浜市立脳卒中・神経脊椎センター、平成横浜病院、聖テレジア病院、西宮協立リハビリテーション病院、洛西シミズ病院、偕行会リハビリテーション病院、関西リハビリテーション病院)の担当者は症例収集用紙をレターパック等の追跡可能な郵送方法で横浜市立大学医学部研究責任者（阿部弘基）まで送付します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>横浜市立大学医学部の研究責任者（阿部弘基）は、横浜市立脳卒中・神経脊椎センター、平成横浜病院、聖テレジア病院、西宮協立リハビリテーション病院、洛西シミズ病院、偕行会リハビリテーション病院、関西リハビリテーション病院に対して、研究番号の記載された情報収集用紙（症例ごとに別になっている）を送付します（例えば横浜市立脳卒中・神経脊椎センターには「YSBC001」「YSBC002」などと記載された情報収集用紙を送付します）。各機関の担当者は情報収集用紙に 5.1.2 既存情報を記入します。その際、各機関の担当者は情報収集用紙に付されている研究番号をカルテに残しません（この作業によって、回収される情報収集用紙の研究番号と患者の対応関係が記録に残りません）。なお情報収集用紙には氏名・生年月日および ID は記入しません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学医学部生理学 阿部 弘基</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、武田科学振興財団の研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>機関名：横浜市立大学</p> <p>所属・氏名：医学部医学科生理学・阿部 弘基</p> <p>住所：〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 TEL：045-787-2579</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】</p> <p>横浜市立・脳卒中神経脊椎センター・高田薫子，平成横浜病院・天辰優太，鎌倉リハビリテーション聖テレジア病院・足立徹也，洛西シミズ病院・齋藤淳，偕行会リハビリテーション病院・田丸司，西宮協立リハビリテーション病院・勝谷将史，関西リハビリテーション病院・松</p>

情報公開用文書（横浜市立大学医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本憲二

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

問合せ先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学医学部医学科生理学（研究責任者・問い合わせ担当者）阿部 弘基

電話番号：045-787-2579（代表） FAX：045-787-2578