

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

神経徴候中等度の急性期脳梗塞症例における早期歩行開始の効果検討

## 1. 研究の対象

以下の選択基準を満たし・除外基準に抵触しない症例

<選択基準>

当院に脳梗塞の診断で入院された患者さまで、初回理学療法介入時の National Institutes of Health Stroke Scale 11 点から 16 点の患者さま

<除外基準>

- ・発症前 mRS 3 点以上の患者さま
- ・既往歴に脳血管障害を有する患者さま
- ・入院中に死亡退院した患者さま
- ・BAD 型脳梗塞にて神経徴候の増悪が予期できる患者さま

## 2. 研究目的・方法

脳卒中ガイドライン 2015 では、不動・廃用症候群を予防し早期の日常生活活動向上と社会復帰を図るために、十分なリスク管理の下できるだけ発症早期から積極的なリハビリテーションを行うことが強く勧められており<sup>1)</sup>、その内容には早期歩行訓練が明記されています。

しかし、早期離床に関する効果の検討は複数の施設で実施されていますが、早期歩行の効果に関する検討は不十分であり、特に『臥床に伴う合併症予防』や『廃用性筋委縮の予防』など麻痺側に関する検討は足りていません。また、神経徴候重症度別での検討も実施されていない状況です<sup>2)</sup>。

そのため、今回の研究は神経徴候中等度の急性期脳梗塞症例における早期歩行の効果を検討することを目的として、当院の経験症例を後方視的に調査することとしました。

研究の方法は当院のみで行う観察研究です。

研究期間は、院長許可後～2020 年 11 月 29 日を予定しています。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません。

情報：研究対象者背景、画像所見、治療内容、神経学的所見（National Institutes of Health Stroke Scale、Brunnstrom recovery stage test など）、ADL 評価など

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施する研究ですので、外部への資料・情報の提供はありません。  
研究の結果は学会等で発表する予定ですが、その際も個人を特定するような情報は使用致しません。

#### 5. お問い合わせ先

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まもしくは患者さま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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

##### 【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
岸和田徳洲会病院 臨床試験センター  
072-445-9915 (代表)

##### 【 研究責任者 】

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 理学療法士 藤原博道  
072-445-9915 (代表)

2020年5月28日作成