

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 社会医療法人愛仁会高槻病院に入院され、リハビリテーション介入させて頂いた脳卒中患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向きコホート研究」という臨床研究で、倫理審査委員会で承認され、高槻病院院長の研究実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

急性期脳卒中者の phase angle 低下とその要因について：後ろ向きコホート研究

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科 理学療法士 内田周汰

#### 3. 研究の目的と意義

骨格筋の質は筋力、骨格筋量と同様に骨格筋の重要な指標であるとされており、各種有害健康転帰に影響することが知られています。なお、各種身体機能に対しては量よりも質のほうが関連していることを示す報告も存在します。

筋肉の質の測定方法に関しては、さまざまな提案がされていますが、その中でも生体電気インピーダンス分析 (BIA: Bioelectrical Impedance Analysis) における位相角 (PhA: Phase Angle) は、予後因子と診断因子との間に強い関連が観察されるようになり、PhA の有用性に対する科学的関心が高まっています。また、PhA の測定は非侵襲的で客観性や互換性に優れていることに加え、体液過剰の影響を直接受けにくい利点があります。そのため、さまざまな疾患における予後予測の指標や栄養指標として活用されることも少なくないです。しかし、急性期脳卒中者を対象とした PhA の低下とその要因について研究された報告は少ないです。

本研究の目的は、急性期脳卒中患者において、入院から 2 週間の間に phase angle が低下した要因を明らかにすることとします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2022 年 12 月 1 日から 2024 年 2 月 29 日の間に高槻病院に入院した脳卒中の患者さんでリハビリテーションを受けた方

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 11 月 30 日

### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは基本情報（年齢、性別、身長、体重、病型、合併症、在院日数、転帰）、体組成成分（位相角、骨格筋量、SMI、ECW/TBW）、脳卒中重症度（National Institutes of Health Stroke Scale：NIHSS、modified Rankin Scale：mRS）、身体機能（Stroke Impairment Assessment Set：SIAS、Fugl-Meyer Assessment：FMA、Trunk Control Test：TCT）、日常生活自立度（Functional Independence Measure：FIM）、食事摂取状況：FOIS（Food Oral Intake Scale）、リハビリテーション（実施単位数/日、理学療法開始までの日数、初回離床までの日数、車椅子乗車までの日数、歩行開始までの日数、Vital 変動の有無）に関する情報です。

### (5) 方法

電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

## 5. 試料・情報の提供

ありません。

## 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

## 9. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科 理学療法士 内田周汰

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：uchida.shuuta@aijinkai-group.com