

(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

急性期脳卒中患者における体組成指標と下肢運動機能回復の関連（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

脳卒中後の下肢運動機能の回復は、日常生活活動や生活の質の向上に直結する極めて重要な要素です。歩行能力の獲得だけでなく、バランス能力の改善や転倒予防、精神状態の安定など、患者の予後に多角的な影響を及ぼします。これまで、運動機能の改善に関連する因子としては、初期の麻痺の重症度、皮質脊髄路の損傷程度、運動誘発電位の有無といった神経学的因子や、初期の運動機能を中心に多くの報告がなされてきました。また、ロボット支援トレーニングなどの理学療法介入の効果も示されています。しかし、回復のメカニズムを脳の可塑性（神経系の再構築）といった神経学的側面のみでとらえてよいのか、という疑問が残されています。

近年、非侵襲的かつ定量的に身体構造を評価できるツールとして、体組成指標が注目されています。単なる筋力ではなく、回復のための代謝予備能を客観的に反映する骨格筋指数 (Skeletal Mass Index: SMI) や細胞レベルの健全性や電気的特性を反映する位相角 (Phase Angle; PhA) などがあります。既存の研究では、発症時の低位相角や低筋量が、退院時の歩行能力低下や長期的な予後の不良と関連することは報告されています。しかし、これらの体組成指標が下肢運動機能の回復にどの程度関連するかは明らかになっていません。

本研究の目的は、急性期脳卒中患者さんの発症時の体組成指標が入院早期の下肢運動機能の回復にどの程度関連するかを明らかにすることとしています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脳卒中の患者さんで、2025 年 9 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間中に、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～2028 年 3 月 31 日まで

(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、下肢運動機能:Fugl-Meyer Assessment (FMA-LE)、体組成指標:骨格筋指数、骨格筋量、位相角等、脳卒中重症度分類: National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)、日常生活自立度: Functional Independence Measure (FIM)、歩行能力: Functional Ambulation Categories (FAC)、期間: 在院日数等、リハビリテーション歴: 実施単位数、転帰先: 自宅・回復期転院・生活期転院等

(5) 方法

電子カルテから上記の調査項目を抽出します。

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. 試料・情報の二次利用について

将来、縦断研究のため、二次利用する可能性があります。その場合には改めて倫理審査委員会で承認を受け、当院ホームページに情報を公開します。

9. 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。

10. 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