

「慢性期中枢性上肢麻痺に対する上肢近位筋を標的とした
随意運動介助型電気刺激を用いた上肢機能訓練に関する検討」
に対するご協力のお願い

研究責任者 川上 途行
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) リハビリテーション医学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2022 年 11 月 1 日より 2028 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院リハビリテーション科にて脳卒中もしくは頭部外傷を発症後 6 か月以降の上肢麻痺に対してニューロリハビリテーション治療(肩の筋肉への電気刺激療法)を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20241179
研究課題名 慢性期中枢性上肢麻痺に対する上肢近位筋を標的とした
随意運動介助型電気刺激を用いた上肢機能訓練に関する検討

3 研究組織

<u>研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学医学部	
リハビリテーション医学教室	准教授・川上 途行

4 本研究の目的、方法

慶應義塾大学病院リハビリテーション科において 2022 年から 2028 年までの間に、麻痺側の上肢近位筋への電気刺激療法を受けられた患者様を対象とし、慢性期上肢麻痺に対する治療効果を検証し

ます。具体的には診療録から、年齢、性別、脳卒中・頭部外傷発症後日数、病巣部位、脳卒中病型、実施した治療内容、麻痺側、ボツリヌス毒素注射の実施有無・実施時期、利き手、運動機能、関節可動域、認知機能、感覚機能、筋緊張の程度、日常生活における麻痺側上肢の使用頻度、ADL(日常生活での自立度)、生理学的検査指標を収集し、治療前後において上記指標の経時的な変化の有無を解析します。解析は慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室に所属する研究実施者が行います。これが明らかになれば、脳卒中もしくは頭部外傷後の上肢麻痺に悩む患者様にとってより効果的な治療を提供することができるようになり、医療経済的にも有益になる可能性があると考えています。研究の成果を患者様の氏名等の個人情報にならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表させていただくことがございます。研究に際して、収集に同意いただいたデータ以外に新たなデータ採取や追加検査を行うことはありません。

5 協力をお願いする内容

診療録から、年齢、性別、脳卒中発症後日数、病巣部位、脳卒中病型、実施した治療内容、麻痺側、ボツリヌス毒素注射の実施有無・実施時期、利き手、運動機能、関節可動域、認知機能、感覚機能、筋緊張の程度、日常生活における麻痺側上肢の使用頻度、ADL(日常生活での自立度)、生理学的検査指標を収集します。個人が特定される情報は研究に用いません。データは特定の関係者以外がアクセスできないように厳密に管理いたします。なおこの研究に参加するための費用は発生しません。また患者様の情報を使わせていただくにあたり謝金の発生はございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

本研究では外部への試料・情報の提供はございません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療録から収集した試料・情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

■研究責任者 川上 途行（かわかみ みちゆき）/ 准教授

慶應義塾大学病院リハビリテーション医学教室

TEL : 03-5363-3833(9:00～17:00)

FAX : 03-3225-6014

E-メールアドレス : michiyukikawakami@hotmail.com

以上