

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2024年4月17日  
施設名:宮城厚生協会 坂総合病院  
代表者氏名:病院長 富山 陽介

### 【研究課題名】

丘陵地域在住の脳卒中片麻痺患者における退院後の歩行能力の調査-装具着用を必須とする患者に着目して-

### 【研究期間】

倫理委員会承認後 ~ 2024年9月20日

### 【情報の利用目的・方法】

#### <目的>

脳卒中片麻痺患者(身体の左右どちらかに麻痺の症状がある方)に短下肢装具(AFO、足首の関節の動きを制限し、固定・動揺・拘縮などの治療を目的とした装具)を装着することによる歩行が改善する効果(治療効果)に関する先行研究は、ただちに得られる即時的な効果(装着効果)に比べて少ない。

その中でAFOの長期使用により歩行速度の改善が得られるという報告がある。

坂総合病院周辺の地形は起伏に富んだ丘陵地帯であり、坂道や階段が多く、歩行障害のある脳卒中の方にとって行動が制約されやすい環境ともいえる。このような環境下で前述の報告のようなAFOによる治療効果は得られているのか疑問が生じ、今回坂総合病院から退院した脳卒中片麻痺患者が長期的にどのような歩行能力の変化があるか明らかにし、入院中のリハビリテーションの関わり方や地域との連携について考える。

#### <方法>

診療情報を元にした後方視的観察研究

(過去のデータや既存の情報を使用して、過去の出来事や現象を分析することで医療の改善につながる新たな知見を発見する研究)

### 【研究対象者】

- ① 2016年1月1日から坂総合病院倫理委員会承認後の研究開始時期までに坂総合病院回復期病棟(3階病棟)から退院した方
- ② 初めて脳卒中になった方で、理学療法の実施・評価を行った方のうち、AFOを使用して身体的な介助を必要としない歩行能力(FIM 5,6)を獲得した方
- ③ 退院後に<sup>けいしゆく</sup>痙縮外来にて下肢にボトックス・ゼオマイン治療を実施した方で、退院後初めての外来で理学療法の評価が行われた方

### 【研究に用いる情報】

- ① 基本情報(性別、年齢、病巣、発症日、退院日、外来評価日、退院後サービス)
- ② 理学療法評価(回復期での最終日評価日、退院後初の痙縮外来での治療前評価)  
評価指標: 10m歩行テスト、装具の種類、下肢運動機能、底屈筋筋緊張、疼痛

### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。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のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。(その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。)

#### ○研究責任者

所属機関名：公益財団法人宮城厚生協会 長町病院 増山啓太

#### ○研究内容に関する問い合わせの窓口

試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名：公益財団法人宮城厚生協会 機関の長 氏名：富山陽介

担 当 者：鈴木貴也

連 絡 先：ay-11-22@zmkk.org