

## 「急性期脳卒中患者における上肢機能レベルに応じた麻痺側上肢活動量の検証」

### に関するお知らせ

このたび、脳卒中（脳梗塞、脳出血）発症に伴い、当院へ搬送されたのちに、リハビリテーションを実施した患者さんの腕や手指の運動量を評価する研究を実施いたします。

本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

#### 研究の概要について

##### 1. 研究の対象となる方

病院長許可から、2024年3月31日までに、埼玉医科大学国際医療センターを受診し、脳卒中と診断されたのちに、リハビリテーションを実施した患者さんを対象としております。

##### 2. 研究の目的

この研究の目的は、脳卒中発症後に起きる腕の動かしづらさが、日常生活において腕や手指の動かす頻度や量の回復に、どのように影響するかを明らかにすることです。

この研究を明らかにするために、本研究では、脳卒中を発症し、腕や手指が動かしづらい方を対象に、物をつかむ、つまむなどを行っていただき、どの程度動かしづらいかを確認します（図1）。その後、両腕が日常生活の中でどのくらい動かしているかを確認するため、腕時計型の小型の機器を14日間連続でつけ、日常生活の中で腕や手指を動かした頻度や量を測定します（図2）。この調査によって、脳卒中を発症して間もない時期の、腕や手指の動かす量の回復過程を明らかにします。本研究で得られた結果は、脳卒中を発症された方のリハビリテーションの練習方法や、助言を行う際の目標値として利用することを想定しています。次の図1と図2は研究で使用する機器です。



図1 腕や手指機能を評価する機器 (ARAT).  
様々な形、大きさの物をつかむ、つまむといった動作を行い、動かしづらさを確認する。



図2 腕の運動量を評価する機器 (Actigraph).  
腕につけるのみで、どの程度動かしているかを確認できる、腕時計型の測定機器。

### 3. 研究期間

病院長の許可後～ 2024年10月31日

#### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

研究に同意を頂いた方に対して、埼玉医科大学国際医療センターで以下のスケジュールに沿って実施されます。まず、腕や手指がどの程度動くか確認し、次に両腕の運動量を調査します。腕や手指の動きの確認には、つかむ、握る、つまむ、といった運動を実施します。その後、両腕の手首に腕時計型の活動量計を14日間連続で装着し、日常生活を送って頂きます。腕の活動量を計測する機器は腕時計型の小型機器で、世界的にも活動量の測定には利用されており、その安全性は確保されております。具体的な研究スケジュールは表1に示した通り、14日間で終了する予定となっています。

表1. 研究スケジュール

	初回	中間	最終
	発症～7日以内	初回評価～14日間	初回評価～14日後
研究への同意を確認	○		
基本情報を確認	○		
ご入院前の自宅での生活状況を確認	○		
身体機能評価 腕や手指の動かしにくさを確認	○		○
腕の活動量を確認		○	

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学国際医療センター】において、研究責任者である國府田剛が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

#### 2. 試料・情報の取得方法

脳卒中（脳梗塞、脳梗塞）と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

#### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター リハビリテーション科 國府田剛（研究代表者）

#### 4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 【埼玉医科大学国際医療センター】 病院長 佐伯俊昭

#### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを

廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター リハビリテーション科 作業療法士 國府田 剛

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4177（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：tk9571 " AT " 5931.saitama-med.ac.jp

00 " AT " 00.ac.jp（" AT " を@に置き換えてください）

○研究課題名：急性期脳卒中患者における上肢機能レベルに応じた麻痺側上肢活動量の検証

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター リハビリテーション科 國府田剛