

当院でリハビリテーションを受けられた患者さん・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療記録（カルテ）にある情報をまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などはいりません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出により不利益が生じることは一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2016 年10 月～2028 年12 月の間にリハビリテーションを開始した方

【研究課題名】急性期脳卒中例に対するリハビリテーション効果の客観的評価に関する研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 脳血管リハビリテーション科医長 横田千晶

【研究の意義・目的】

本研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、脳卒中重症度別、リハビリテーション法別の機能改善効果を明らかにすることを目的としています。また現在、脳卒中、一過性脳虚血発作発症後、直接自宅退院する患者さんには、円滑にもとの生活に戻っていただくため、社会復帰プログラムを案内しています。このプログラムには、体操や運動習慣を身につけて、活動性の向上を目指す、定期的なラジオ体操教室（かんぽ生命提供）やインターネットでの集団運動教室（Moff社提供）、運動の動機づけを促すアプリケーションを使った運動（Cowellnex社提供）への参加が含まれます。こうしたプログラムに参加された患者さんの機能効果も明らかにします。本研究の成果は、将来的に病態にあった最も適切なリハビリテーション法の開発と社会復帰のためのシステム構築に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

リハビリテーション効果の評価は、患者様の基本情報の聴取および、リハビリテーションを実施する前と発症3週間後もしくは退院時、3ヶ月後を基本としますが、患者様によってはより詳細に回復過程をモニターするために退院時と発症3か月後の中間地点である発症約50日後に受診をお願いすることがあります。また、受診ではなく患者様宛、または転院

先の病院にアンケートにて情報を頂く場合があります。

- ① 基本情報：年齢、性別、身長、体重、社会的情報（自宅環境、家族構成、職業、経済状況、介護認定の状況）、循環器病の危険因子の有無（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心房細動）、危険因子に関連した採血・採尿結果、診断名（病型、初発/再発）、入院期間、リハビリ実施期間、退院先、合併疾患の有無（脳卒中既往、虚血性心疾患、大動脈疾患、末梢動脈疾患）、リハビリテーションの方法、急性期脳梗塞治療法
- ② 身体機能評価：脳卒中重症度、身体能力、歩行能力、手指の作業能力、筋力、自覚的な垂直軸（まっすぐと感じる方向）
- ③ 日常生活動作評価：自力でどの程度日常生活動作が可能かの検査、活動量測定値
- ④ 認知・言語機能評価：ものの忘れの程度や注意力を調べる検査、言葉の検査
- ⑤ やる気とうつの評価：やる気とうつを判定する
- ⑥ 脳波の評価
- ⑦ 健康関連情報の収集、理解、活用の度合いの評価
- ⑧ 患者様ご自身で感じてられる健康状態、および外来診察日に同伴された方がおられれば、その方からみた患者様の健康状態
同伴された方の性別、年齢、患者様との続柄、同居の有無、患者様と過ごす日数、時間/日、介助者ご自身の心の健康、全体的健康感
- ⑨ InBody を用いた体成分の評価：筋肉量や体脂肪量、組織の状態を評価する
- ⑩ 訓練量：入院中の訓練に費やした時間、歩行訓練を開始した時期、退院後のスポーツオプションを希望され、参加された方は参加期間、参加回数、退院後の日々の歩数、体操の有無、中止した場合の理由
- ⑪ 在院日数
- ⑫ 発症後3 ヶ月間の脳卒中再発や症状増悪、心筋梗塞・大動脈疾患発症の有無
- ⑬ 生活の質・社会復帰/復職の有無の評価：質問用紙の回答結果の集計

【情報管理責任者】 国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究期間】 2016 年10 月1 日より2029 年3 月31 日まで（予定）

【外部機関への情報等の提供】 患者さんが希望され、インターネットでの集団運動教室を利用されましたら、利用状況はMoff社から報告され、匿名化した解析データを研究報告会にて共有します。Cowellnex社の社会復帰プログラムの利用に関する研究に関して、匿名化された解析データをCowellnex社と共有することがあります。

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑

誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト (<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【お問合せ】国立循環器病研究センター 脳血管リハビリテーション科医長 横田千晶
電話 06-6170-1070(代表)