

研究協力をお願い

研究課題名

「被殻出血および視床出血患者における早期 CT 画像上の皮質脊髄路走行領域の損傷度と長下肢装具の使用期間との関連」

1. 研究の対象

2017 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、偕行会リハビリテーション病院回復期リハビリテーション病棟へ入院および退院された被殻出血または視床出血患者様を対象としています。なお、以下に該当する方は除外いたします。

- ・既往の神経疾患により運動障害を有していた方
- ・発症前から屋内外歩行に介助または歩行補助具を要していた方
- ・入院中に歩行練習を実施または継続できなかった方
- ・研究に必要なデータに欠損がある方

2. 研究の目的

脳卒中患者において歩行能力の改善は、日常生活動作の自立や生活の質向上に重要であり、リハビリテーションにおける主要な目標の一つです。重度の運動麻痺を呈する症例では、長下肢装具（KAFO）を用いた歩行練習が実施されます。一方で、長下肢装具の作製には費用や時間を要するため、発症早期から装具使用期間を予測する客観的指標が求められています。本研究では、発症早期 CT 画像を用いて評価した皮質脊髄路（CST）領域損傷率と、長下肢装具使用期間との関連について後方視的に検討することを目的とします。

3. 研究の方法

本研究は、通常診療で取得された診療録情報および CT 画像情報を用いた後ろ向きコホート研究です。発症 7 日以内に撮像された CT 画像を用いて、皮質脊髄路走行領域の損傷度を算出し、長下肢装具の使用期間との関連について統計学的に解析します。

4. 研究に用いる情報の種類

本研究では、通常診療の範囲内で取得された以下の情報を使用します。

【基本情報】年齢、性別、病変側

【脳画像情報】血腫量、脳室内穿破の有無、皮質脊髄路走行領域の損傷度

【リハビリテーション関連情報】

長下肢装具使用期間、発症 30 日および 60 日時点での長下肢装具使用継続の有無

5. 研究実施期間

倫理委員会承認日から 2030 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報の保護

本研究で使用する情報は、研究用 ID を付与し、個人を特定できない形に匿名化した上で使用します。また、研究データはパスワード管理された電子媒体に保存し、研究関係者以外が閲覧できないよう厳重に管理します。研究終了後も、研究データは研究終了報告日から 5 年間適切に保管し、その後は復元できない方法で廃棄します。

7. 研究により生じる利益・不利益

本研究は既存の診療情報および画像情報を用いて実施するため、研究対象者の皆様に新たな身体的・経済的負担は生じません。また、本研究への参加による直接的な利益はありませんが、脳卒中患者に対する装具療法や歩行練習の質向上に役立つ可能性があります。

8. 研究成果の公表

本研究の成果は、学会発表や学術論文等で公表する予定です。ただし、公表の際には個人が特定される情報が含まれることはありません。

9. 研究への参加拒否について

本研究では、通常診療で得られた情報を用いる後方視的研究であるため、患者様お一人ずつから直接同意をいただく代わりに、本内容を公開する「オプトアウト方式」を採用しています。研究への情報利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。なお、解析・公表後はデータを削除できない場合があります。

【拒否受付期間】

2026 年 8 月 31 日まで

10. 倫理審査について

本研究は、偕行会リハビリテーション病院倫理委員会の承認を受けて実施します。

承認番号：2025-13

11. 利益相反について

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

12. 研究機関および研究責任者

【研究機関】

偕行会リハビリテーション病院

【研究責任者】

澤島 佑規

13. お問い合わせ先

〒490-1405

愛知県弥富市神戸 5-20

偕行会リハビリテーション病院 リハビリテーション部

研究責任者：澤島 佑規

電話番号：0567-52-3883

メールアドレス：y-sawajima@kaikou.or.jp