

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020230-01

作成日： 2021 年 7 月 12 日 (第2版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

急性期脳卒中後の上肢麻痺に対する modified CI 療法の効果の検討

2. 研究の目的

脳卒中発症後、急性期における modified CI 療法（非麻痺手は拘束せずに、麻痺した手の集中的な訓練や生活動作練習をリハビリ時間に行いつつ、実際の病棟生活場面での使用も促していくアプローチ方法）の効果を、リハビリ開始時と終了時の手の機能や、生活動作能力の評価結果を比較することで検討します。この検討を行うことで、本研究を modified CI 療法のエビデンス構築の一助とし、当院、さらには国内で実施する作業療法プログラムの質の更なる向上につなげることを目的としています。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

調査期間中（2018 年 11 月～2021 年 12 月）に当院に脳卒中発症にて入院した症例。

●研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、利き手、疾患名、損傷半球、損傷部位）

身体機能評価：BRS（リハビリを行う際に片麻痺の程度を評価するために用いられる基準）、FMA（運動機能など機能障害を総合的に評価する基準）、STEF（脳卒中後に影響を受けた上肢機能の評価する基準）、FIM より「食事、整容、入浴、更衣（上衣）」（入院時に行っている生活動作能力を評価する基準）

治療背景（治療期間、介入単位数、IVES（電気刺激療法）使用の有無）

●試料・情報の利用方法

上記情報を、手稲溪仁会病院リハビリテーション部に集約します。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2022 年 12 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されることがあります。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 リハビリテーション部 作業療法士 武藤里奈

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 リハビリテーション部 作業療法士 武藤里奈