

## 診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

熊本機能病院（総合リハビリテーション部）では、「回復期脳卒中患者におけるウェルウォーク歩行練習が運動 FIM に及ぼす効果」の研究に取り組んでいます。

### 研究の概要

当院回復期リハビリテーション病棟（以下、回リハ病棟）では2019年7月より歩行支援ロボットであるウェルウォーク WW-1000（以下、ウェルウォーク）を導入し、患者さんの身体機能に合わせた歩行練習を実施しています。ウェルウォークの先行研究において「従来の歩行練習に比べ早期に歩行自立度が改善する」などの報告があります。報告の多くは症例報告であり、運動機能を測るウェルウォークが Functional Independence Measure[以下、FIM]運動項目に及ぼす効果の報告は稀である。FIM とは実際の日常生活動作（ADL）を評価する方法で、運動項目の食事、整容、清拭、更衣（上半身）、更衣（下半身）、排尿コントロール、排便コントロール、移乗ベッド・椅子・車椅子、移乗トイレ・移乗浴槽とシャワー、移動の歩行・車椅子、階段と、認知項目の理解・表出、社会的交流、問題解決、認知の介助量に応じて7段階で評価するものです。当院では回リハ病棟入院時、入院中は1回/月、退院時に評価しており、日常生活動作を定期的に評価しています。本研究では、回リハ病棟の脳卒中患者さんにおいてウェルウォークを使用した歩行練習が長下肢装具を使用した従来の歩行練習よりも有効かを検証するため、ウェルウォーク歩行練習が運動 FIM 利得（退院時運動 FIM-入院時運動 FIM）に及ぼす効果を明らかにすることを目的としました。

### 対象となる方

2015年1月1日～2023年1月31日に当院へ入院した方で歩行が難しく、入院中に長下肢装具を使用した初発脳卒中患者さん

## 利用を開始する予定日

研究実施許可後 2 週間

## 研究期間

研究実施許可日 ～ 研究実施許可後 4 年間

## 利用する診療情報

診療録より以下の情報を取得する

- ・ 基本属性（年齢、性別）
- ・ 医学情報（疾患別種別 [脳出血、脳梗塞、くも膜下出血]）
- ・ 発症から当院入院までの日数
- ・ ウェルウォーク使用の有無、ウェルウォーク使用日数、在院日数、理学療法単位数
- ・ 入院時の身体機能 Fugl-Meyer assessment<sup>※1</sup>[以下 FMA]の下肢運動機能
- ・ 入院時、退院時運動 Functional Independence Measure<sup>※2</sup>[以下、FIM]
- ・ 入院時、退院時の認知 FIM
- ・ 入院時、退院時の運動項目(歩行・移乗・階段)FIM

※1 FMA とは、脳卒中患者の機能障害の総合評価として世界で最も有名なものの 1 つであり、脳卒中治療ガイドライン 2015 においても用いることが勧められている評価法です。

※2 FIM は実際の日常生活動作（ADL）を評価する方法で、運動項目の食事、整容、清拭、更衣（上半身）、更衣（下半身）、排尿コントロール、排便コントロール、移乗ベッド・椅子・車椅子、移乗トイレ・移乗浴槽とシャワー、移動の歩行・車椅子、階段と、認知項目の理解・表出、社会的交流、問題解決、認知の介助量に応じて 7 段階で評価するものです。運動項目の合計点を運動 FIM、認知項目の合計点を認知 FIM とよびます。

研究機関の名称：熊本機能病院

研究責任者氏名：総合リハビリテーション部 理学療法士 三宮克彦

#### 個人情報の取扱いについて

診療情報の利用に関しては、個人を特定できる情報を削除し解析を行います。また研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが、その際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

上記の研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象と致しませんので、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事以外はお知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

社会医療法人寿量会 理事長 米満弘一郎

お問い合わせ先

熊本機能病院 総合リハビリテーション部 理学療法士 松永敏江

T E L : 096-345-8111(内線 2563)、F A X : 096-345-8188