

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

熊本機能病院脳神経内科では、「補正運動 FIM effectiveness と入院 2 週間の運動 FIM 改善を用いることで重回帰分析の予測精度は高まる」という研究に取り組んでいます。

研究の概要

脳卒中患者の日常生活動作（ADL）の改善を目的変数とした重回帰分析が数多く報告されています。高い予測精度で ADL 改善を予測することを目指すために、目的変数を FIM（機能的自立度評価表）の effectiveness（改善しうる最大値に対する実際の改善量の比率）を用いること、入院 1 か月間の FIM 改善を説明変数に用いることが報告されています。

本研究は、FIM effectiveness を修正した補正 FIM effectiveness を目的変数とし、入院 2 週間の FIM 改善を説明変数に加えることで、重回帰分析の予測精度がどの程度高まるのかを明らかにすることを目的とします。

対象となる方

急性期病院で治療後に当院の回復期リハビリテーション病棟に入院した脳出血と脳梗塞患者さんを対象とします。

以下の患者さんは除外します：発症から入院までの日数が 7 日以内と 61 日以上、在院日数が 30 日以内と 181 日以上、入院時運動 FIM が 91 点、入院中の運動 FIM 改善がマイナスです。

対象調査期間

2024 年 6 月 1 日～2025 年 11 月 30 日に当院を退院した患者さんです。

研究期間

臨床研究実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日 (研究終了日)

利用する診療情報

脳卒中の病型 (脳梗塞, 脳出血), 年齢, 性別, 発症から入院までの日数, 入院日数, 入院時運動 FIM, 入院時認知 FIM, 退院時運動 FIM, 退院時認知 FIM, 発症前 modified Rankin Scale, 麻痺側下肢の Brunnstrom ステージ, 入院 2 週後の運動 FIM, 入院 2 週後の認知 FIM, 初回 FIM 評価日, 入院 2 週後の FIM 評価日

利用を開始する予定日

2025 年 12 月 9 日以降、研究実施許可が得られた日から

研究機関の名称：熊本機能病院脳神経内科

研究責任者氏名：徳永 誠

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 脳神経内科 徳永 誠（副院長）

T E L : 096-345-8111(内線 3029)、F A X : 096-345-8188