

臨床研究に関する公開情報

- 同意の取得について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指標（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんからの同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしいなどのご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

- 研究課題名：

急性期における、pusher 現象の重症度および関連要因の経時的変化について

- 研究責任者：

三浦孝臣

- 研究の意義と目的：

Pusher 現象は、非麻痺側上下肢を用いて積極的に押し、姿勢の他動的正中位矯正に対して抵抗する現象であり、臨床では、脳卒中片麻痺障害に見られる特異的な姿勢障害です。また、Pusher 現象は、姿勢障害や基本動作能力の阻害因子となるだけでなく、日常生活活動や自宅復帰率の低下につながるため、基本動作能力、日常生活活動、転帰の観点から、Pusher 現象を早期に消失させることは、理学療法において、極めて重要な課題です。

しかし、回復期以降の報告が多く、急性期における Pusher 現象の重症度やこれらの関連要因の詳細な経時的変化や期間、改善率に関する報告は、極めて少ないのが現状です。

そこで、本研究では、急性期において、脳卒中片麻痺患者の Pusher 現象の重症度およびその関連要因の経時的変化を調査し検討することを目的とします。この研究の意義は、臨床での患者の予後予測や治療アプローチ立案の一助とすることです。

- 観察研究の対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2023 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に、横須賀共済病院脳神経外科または脳神経内科に入院した成人患者さんです。利用させていただくカルテ情報は下記です。

①基本情報

年齢・性別・診断名・脳出血部位・脳梗塞部位・発症日・入院日・理学療法開始日・理学療法終了日

②医学的情報

Fugl-Meyer Assessment の下肢・バランス・感覚項目,
Stroke Impairment Assessment の運動項目,
Trunk control test,
Scale for Contraversive Pushing),
Burke Lateropulsion Scale(以下 BLS),
FAC
主観的視覚垂直(subjective visual vertical)
主観的身体垂直(subjective postural vertical)

● 被検者の保護：

本研究に関するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

● 個人情報保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離したうえで使用します。また、研究成果を学会や学術論文で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

● 利益相反について：

本件研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。

● お問い合わせ先：

国家公務員共済組合 横須賀共済病院 リハビリテーション科

電話：046-822-2710

研究担当者：三浦孝臣