

2024年3月28日

## 研究に関する情報公開文書

藤田医科大学医学研究倫理審査委員会受付番号：

研究課題：脳卒中痺患者の歩行評価と治療戦略の確立

研究責任者：富田 憲（藤田医科大学七栗記念病院リハビリテーション部 専門技師）

### 1. 研究の対象

2019年10月～2029年3月に藤田医科大学七栗記念病院に入院された脳卒中患者さんで、医師よりトレッドミル歩行実施の許可が得られ、かつトレッドミル上を介助なしで歩行可能な患者さん

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### <概要>

脳卒中患者さんの後遺症の一つに歩行障害が挙げられます。依然として、歩行の評価は主観的な評価が多いのが現状ですが、その歩行障害の程度を客観的に評価ができれば、治療方針が明確になり、円滑にリハビリテーションを進めることができます。よって、本研究では歩行障害を定量的に評価すること、また、現状の治療戦略を見直し、より効果の高い治療戦略を確立することやより良い評価指標を確立することを目的としています。

#### <評価の方法>

トレッドミル歩行（動くベルト上を歩くこと）の様子を対角線上に置いた6台のCCDカメラで撮影します。歩行中は手すりを使用します。転倒がないように安全ベルトを装着します。身体には12個のマーカを貼付して撮影します。

評価の際の歩行速度は、平地をお好きな速さで歩いた際の速度を基本速度とし、実際のトレッドミル歩行場面を理学療法士が確認した上で、患者さんの状態に合わせて速度を加減します。また、評価は入院2週間後から2週間隔で行います。

#### <安全面と倫理的配慮>

トレッドミル歩行（動くベルト上を歩くこと）や動画の撮影は、通常の理学療法で行われているものであり、常識を超える範囲の不利益を患者さんが被ることはないと考えられます。歩行中に転倒がないように安全ベルトを装着して、患者さんの安全面には十分に配慮します。また、歩行計測に関しましては、熟練した理学療法士が行います。

もし評価実施中に中止を希望される場合は速やかに評価を中止します。また、そのような場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

<研究期間>

2019年10月～2030年3月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID、年齢、性別、原疾患、既往歴、発症日、入退院日、併存症、日常生活活動と運動機能の評価結果、歩行速度、歩数、歩行条件、認知評価結果、訓練内容等

試料：関節角度、歩幅、各関節の位置関係や動き等

### 4. 外部への試料・情報の提供

なし

### 5. 本研究実施に係る利益相反

本研究に関する資金は、2024年3月31日までは藤田医科大学医学部リハビリテーションⅡ講座の講座研究費、独立インセンティブによる病院研究費、花の丘病院からの奨学寄附金を使用し、2024年4月1日以降は藤田医科大学医学部リハビリテーション医学講座の講座研究費を用います。花の丘病院は当研究に直接的な関与はありません。また、本研究では、株式会社大武・ルート工業より受託研究費が割り当てられている研究者が参加します。これらについて、藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。また併せて藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けながら研究を行います。

### 6. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学七栗記念病院 リハビリテーション部 専門技師 富田 憲

### 7. 問い合わせ先

小川浩紀（藤田医科大学七栗記念病院リハビリテーション部 係長）

TEL:059-252-3138 FAX:059-252-3132