

情報公開文書

課題名: 単独延髄外側梗塞患者における Body Lateropulsion の頻度、自然経過および歩行自立との関連: 単施設後ろ向きコホート研究

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2030 年 12 月 31 日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに浜松医療センターへ急性期脳梗塞で入院し、MRI 検査で片側の延髄外側梗塞が確認された方のうち、発症前に他者の介助を受けずに歩行していた方を対象とします。延髄外側梗塞と同時に小脳梗塞を認めた方も対象に含みます。

2. 研究目的・方法

延髄外側梗塞では、体が一方向に傾いたり、立位や歩行時に一方向へ倒れやすくなったりする Body Lateropulsion (ボディ・ラテロパルジョン: BL) という症状がみられることがあります。しかし、延髄外側梗塞の患者さんのうち、どの程度の方に BL がみられるのか、どのくらいの期間で改善するのか、また BL が歩行の自立にどのように関係するのかは十分に明らかになっていません。

本研究では、通常診療で既に記録されている診療録、リハビリテーション記録および MRI 画像を用いて、発症後早期の BL の有無、BL が確認されなくなるまでの期間、歩行能力および日常生活場面で一人歩行が許可されるまでの経過を調べます。また、歩行能力の指標である Functional Ambulation Category (FAC) の経過や MRI 画像上の病変部位との関係も検討します。

この研究のために新たな検査、治療、リハビリテーションを行ったり、追加の来院をお願いしたりすることはありません。

3. 研究に用いる情報の種類

情報: 年齢、性別、発症日、入院日、発症前の歩行状態、脳卒中の重症度、めまい・眼振・失調・感覚障害・嚥下障害・構音障害・運動麻痺などの神経症状、Body Lateropulsion の有無・方向・経過、MRI 画像所見、リハビリテーション開始時期・実施量、FAC、歩行練習開始時期、10 m を介助なく歩けるようになった時期、病室内および病棟内で一人歩行が許可された時期、入院中の合併症、在院日数、退院時の歩行状態、退院先 等

本研究では血液、組織などの試料は使用しません。

(様式4)

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は浜松医療センターのみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、研究に利用する際には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報を解析用データから削除し、研究用の番号を付けて管理します。研究用の番号と患者さんに対応させる表は、解析用データとは分けて浜松医療センター内で適切に管理します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表する予定ですが、その際も個人を直ちに判別できる情報は使用しません。研究に用いる情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理します。

7. 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ください。

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し出ください。

また、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し出ください。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:

浜松医療センター リハビリテーション技術科 北野貴之(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)