

《研究課題名》

脳卒中発症後の早期離床が不動関連合併症の発生に及ぼす影響

《研究対象者》

2021 年 5 月 10 日 (SCU 開設時) ~ 2022 年 8 月 20 日の間に、滋賀医科大学医学部附属病院 SCU 病棟に初発の脳卒中で入院された方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報およびリハビリテーション評価を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

脳卒中発症後の早期離床が不動関連合併症の発生に及ぼす影響

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 ~ 2024 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 リハビリテーション部 澤野翔一朗

（２）研究の意義、目的について

《意義》

脳卒中患者に対する早期離床は、廃用症候群を予防し、機能的予後に寄与することが知られています。早期離床の開始時期や頻度に関しては、まだ議論の余地がある部分ですが、最新の理学療法ガイドラインにおいて「発症 48 時間以内の脳卒中患者に対して理学療法を行うことを条件付きで推奨する」と記載されるようになりました（１）。また、脳卒中治療ガイドライン 2021 では「24 ~ 48 時間以内に病態に合わせたリハビリテーションの計画を立てることが勧められる」ことが強く推奨されています（２）。現在、世界中のガイドラインで脳卒中発症 24-48 時間以内の離床が勧められてきています。これらの元になったのは、発症 48 時間以内に離床を開始した群で、6 か月後の良好な転機（mRS0-2、BI 75）をもたらした（３）、48 時間以内の離床群で 6 か月後の生存率と機能予後（健康関連 QOL・SF-36、BI）が有意に改善した（４）、などの論文です。しかし、早期離床と急性期病院退院時におけるアウトカムとの関連については、まだ報告が不足しています。

日本国内の現状は、脳卒中患者の早期離床基準は施設によって異なっており、全例 48 時間以内に離床する施設もあれば、重症例についてはこの限りではない施設もあり様々です。このような背景の元で、当院では Stroke Care Unit (SCU) 開設以降、医師とコメディカルが毎朝カンファレンスを実施し、個々の症例の状態に応じた早期離床介入を行っています。

《目的》

本研究は、当院の中等症以上の脳卒中患者において、発症 48 時間以内の早期離床と不動関連合併症との関連について検証することを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学医学部附属病院、単施設で行う後方視研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

疾患名、病型、年齢、性別、BMI、併存疾患、治療内容、入院中に生じた合併症
リハビリテーション評価記録、在院日数

《試料・情報の管理について責任を有する者》

リハビリテーション部 澤野翔一郎

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 リハビリテーション部 澤野翔一郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2670

メールアドレス： shin0701@ belle.shiga-med.ac.jp