

研究に関する情報公開文書

本研究について

当院では、通常の診療で過去に記録された診療情報を用いて、以下の臨床研究を行います。本研究は、診療記録を後から確認して行う「後ろ向き観察研究」です。

研究のために新たな検査、採血、治療、リハビリテーションを追加したり、通常の診療内容を変更したりすることはありません。

ご自身の診療情報を研究に使用してほしくない場合は、文末の「拒否の申し出方法」に従ってお申し出ください。お申し出いただいても、今後の診療やリハビリテーションで不利益を受けることはありません。

1. 研究課題名

脳卒中患者における急性期病院入院後 7 日間のリハビリテーション提供量と回復期リハビリテーション病院入院時低栄養との関連：単一施設後ろ向きコホート研究

2. 研究の目的

脳卒中のあとには、食事量の低下や体重・筋肉量の減少などにより、低栄養がみられることがあります。本研究では、急性期病院に入院してから最初の 7 日間に受けたリハビリテーションの量と、回復期リハビリテーション病院に入院した時点の低栄養との間に関連があるかを明らかにすることを目的としています。

本研究の結果は、脳卒中患者さんの急性期から回復期にかけての栄養管理やリハビリテーションのあり方を検討するための基礎資料として活用することを目指しています。

3. 研究の対象となる方

2021 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 1 日までの間に、当院の急性期病院に入院後、回復期リハビリテーション病院へ転院した 70 歳以上 99 歳以下の脳梗塞または脳出血の患者さんのうち、急性期病院入院中に医師から理学療法、作業療法、言語聴覚療法のいずれかのリハビリテーション処方を受けた方を対象とします。

次に該当する方は、研究の解析対象から除外します。

- ・くも膜下出血の方
- ・急性期病院入院後 7 日以内に回復期リハビリテーション病院へ転院した方
- ・急性期病院入院から回復期リハビリテーション病院転院までの期間が 60 日を超える方
- ・発症前 modified Rankin Scale (mRS：発症前の生活機能を示す尺度) が 3 以上の方
- ・下肢に圧痕性浮腫（指で押した跡が残るむくみ）がある方
- ・BMI が 30.0 kg/m² 以上の方
- ・麻痺していない側の下肢に、下腿周囲径の測定に影響する整形外科的疾患がある方（例：大腿骨近位部骨折術後、変形性膝関節症、人工膝関節置換術後）
- ・低栄養の評価に必要な情報が不足している方

4. 研究の方法

診療記録や診療情報システムにすでに記録されている情報を使用し、急性期病院入院後7日間のリハビリテーション提供量と、回復期リハビリテーション病院入院時の低栄養との関連を統計学的に検討します。

リハビリテーション提供量は、理学療法（PT）、作業療法（OT）、言語聴覚療法（ST）の実施単位数を用います。1単位を20分として換算し、入院日を起点とした7日間の合計提供時間を7日で割って、1日あたりの平均提供時間（分/日）を算出します。

低栄養の主な判定には、MUSTによる栄養スクリーニングとGLIM基準による低栄養判定を組み合わせた方法（MUST/GLIM）を用います。また、結果が判定方法によって大きく変わらないかを確認するため、通常診療で実施されているMNA-SFを用いたMNA-SF/GLIMによる判定も行います。

5. 研究に使用する診療情報・評価内容

本研究では、通常の診療の中で得られた以下の情報を使用します。研究のために新しく評価や検査を追加することはありません。

(1) 基本情報・病気に関する情報

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI
- ・脳卒中の病型（脳梗塞、脳出血）、損傷側（左、右）
- ・発症前 modified Rankin Scale（mRS）
- ・主な病気に対する手術の有無
- ・人工呼吸器使用の有無
- ・急性期病院入院から回復期リハビリテーション病院転院までの日数
- ・Charlson Comorbidity Index（CCI：併存疾患の程度を評価する指標）
- ・急性期入院中の誤嚥性肺炎の有無
- ・急性期病院入院後2日以内の血液検査（血清アルブミン〔A1b〕、C反応性蛋白〔CRP〕）

(2) 神経学的・身体機能・摂食機能に関する情報

- ・National Institutes of Health Stroke Scale（NIHSS：脳卒中の神経学的な重症度を評価する尺度）
- ・Brunnstrom Recovery Stage（BRS：麻痺の回復段階。上肢、手指、下肢）
- ・Food Intake LEVEL Scale（FILS：食事・嚥下の状態を評価する尺度）

(3) 栄養管理に関する情報

- ・急性期病院入院時の栄養サポートの方法（経管栄養、経口摂取）
- ・急性期病院入院期間中の絶食期間

(4) リハビリテーションに関する情報

- ・急性期病院入院後7日間に実施された理学療法（PT）、作業療法（OT）、言語聴覚療法（ST）の実施単位数
- ・上記の実施単位数を1単位20分として換算した、1日あたり平均総リハビリテーション提供時間
- ・理学療法＋作業療法（PT＋OT）の1日あたり平均提供時間、および言語聴覚療法（ST）の1日あたり平均提供時間

(5) 低栄養の評価に用いる情報

① MUST (Malnutrition Universal Screening Tool)

BMI、意図しない体重減少、急性疾患による5日を超える栄養摂取不能の3項目を、診療記録に基づいて評価します。

② MNA-SF (Mini Nutritional Assessment-Short Form)

通常診療として実施された評価結果を用います。食事摂取量、体重減少、移動能力、最近の病気や精神的ストレス、認知機能などの状態、BMI（身長と体重から算出する体格の指標）を評価します。

③ GLIM 基準による低栄養の判定

GLIM 基準では、体重減少、低 BMI、筋量減少といった「表現型」の項目と、食事摂取量の減少や同化障害、疾患負荷・炎症といった「病因型」の項目を評価します。本研究では、診療記録に記載されている体重、BMI、下腿周囲径（ふくらはぎの太さ）、食事摂取状況、嚥下障害や下痢・嘔吐の有無、関連する疾患などの情報を用いて評価します。

6. 研究による負担・利益

本研究では、過去の診療情報のみを使用するため、研究のための新たな受診、検査、採血、治療、リハビリテーションはありません。そのため、研究に伴う新たな身体的負担はありません。

本研究により、対象となる患者さんご本人に直接の利益が生じることはありませんが、得られた結果が、今後の脳卒中患者さんの栄養管理やリハビリテーションを検討するための資料となる可能性があります。

7. 個人情報の取り扱い

研究で使用する情報には研究用の番号（研究 ID）を付けて管理し、解析に用いるデータには、氏名、住所、電話番号など、直接個人を特定できる情報を含めません。研究 ID と個人を対応させる情報は、研究データとは分けて管理します。

研究成果を学会、学術論文、学位論文などで公表する場合も、個人が特定される形で情報を公表することはありません。

8. 情報を利用する者の範囲

本研究の研究責任者、研究分担者が、研究目的の範囲内で診療情報を利用します。

- ・研究責任者：宮野 佐年（総合東京病院 リハビリテーション科 センター長）
- ・研究分担者：石田 晋ノ介（総合東京病院 リハビリテーション科 主任心得）
- ・研究分担者：北地 雄（総合東京病院 リハビリテーション科 主任）
- ・研究実施機関：総合東京病院

9. 研究結果の公表

研究で得られた結果は、学会発表、学術論文、学位論文などで公表する予定です。公表する際には、患者さん個人が特定される情報は一切含めません。

10. 研究への情報利用を希望しない場合

本研究への情報利用を希望されない場合は、下記の「11. 拒否の申し出方法」に記載した方法でお申し出ください。患者さんご本人からのお申し出が難しい場合は、ご家族など代理の方からお申し出いただくこともできます。

情報利用を拒否された場合でも、通常の診療やリハビリテーションで不利益を受けることはありません。また、拒否の理由をお伝えいただく必要はありません。に

すでに個人が特定できない形で集計・解析された後や、研究成果が公表された後にお申し出いただいた場合には、該当する情報を完全に取り除くことができない場合があります。個人単位で識別できる研究データについては、可能な範囲で研究データから除外します。

11. 拒否の申し出方法

研究への情報利用を希望されない場合は、以下のいずれかの方法でお申し出ください。

- ・研究分担者（石田 晋ノ介）への口頭での申し出
- ・電話
- ・電子メール
- ・書面

拒否の理由をお伝えいただく必要はありません。電話番号および電子メールアドレスは、下記の「12. 問い合わせ先」をご確認ください。

12. 問い合わせ先

総合東京病院 リハビリテーション科
研究分担者：石田 晋ノ介
電話：070-3073-4818
E-mail：shinnosuke.ishida@mt.strins.or.jp

本研究へのご理解とご協力をお願いいたします。