

## 【情報公開文書】脳卒中リハビリテーションアウトカムの最小重要変化(MIC)推定と回復軌跡の検討(前向き観察レジストリ研究)

### 1. 研究課題名

[研究課題名:脳卒中リハビリテーションの最小重要変化と回復軌跡に関する研究]

### 2. 研究の概要・目的(試料・情報の利用目的及び利用方法)

本研究は、脳卒中患者の回復期リハビリテーションにおいて、ルーチンで実施される評価(例:BBS、FMA、歩行速度、FIM等)の変化を用いて、(1)患者さんの主観的な回復評価(Global Rating Scale)を基準として各評価指標の最小重要変化(MIC)を推定し、(2)入棟から退院までの月次評価データから回復軌跡(回復パターン)を分類して、その特徴を明らかにすることを目的とする観察研究です。追加の検査や介入は行いません。

### 3. 利用し、または取得する診療情報等の項目(利用し、又は提供する試料・情報の項目)

以下の通常診療で取得される情報を利用します。

- 基本情報:年齢、性別、診断名(脳梗塞/脳出血等)、併存疾患、発症前 mRS、発症～入棟までの期間 等
- 評価(入棟時・退院時・入棟中毎月):NIHSS、BRS(上肢/手指/下肢)、FMA(上肢/下肢)、ARAT、歩行速度、FAC、MMSE、BBS、運動 FIM、認知 FIM、膝伸展筋力、握力、mRS
- 患者報告:Global Rating Scale(退院時の自己評価)  
-(取得可能な場合)訓練時間(PT/OT/STの提供量)

### 4. 研究対象となる方(利用者の範囲)

[開始日]から[終了日]の期間に、[病院名/病棟名]に入棟した脳卒中患者さん(脳梗塞、脳出血等)のうち、上記の診療情報等が取得される方。

### 5. 研究期間(利用又は提供を開始する予定日を含む)

- 研究実施(情報利用)開始日:[2026年5月1日]
- 研究終了予定日:[2029年3月31日]

### 6. 研究方法(取得の方法)

本研究は通常診療で記録される診療録等の情報を、研究用に匿名化(研究ID化)し

て用います。個人が特定される情報(氏名、住所等)は研究解析データには含めません。

## 7. 共同研究・外部提供の有無

- 共同研究:[なし]
- 外部への情報提供:[なし]

## 8. 個人情報の管理(情報の管理について責任を有する者)

研究データは研究 ID 化して管理し、対応表は施錠管理またはアクセス制限された電子媒体で厳重に保管します。

個人情報管理責任者(または管理責任部署):[リハビリテーション科/北地 雄]

## 9. 研究責任者(研究責任者の氏名および所属)

研究責任者:[宮野佐年(医師)]([リハビリテーション科])

## 10. 研究成果の公表

研究成果は学会発表や論文等で公表する可能性があります。公表の際は個人が特定されない形で集計して示します。

## 11. オプトアウト(研究への参加を希望されない場合)

本研究は、侵襲や介入がなく、通常診療で得られた情報のみを用いるため、文書による同意取得を行わず、情報公開と拒否機会の保障(オプトアウト)により実施します。

ご自身の情報が研究に利用されることを希望されない場合は、下記窓口までお申し出ください。お申し出により診療上の不利益を受けることは一切ありません。

## 12. 申出の受付方法(⑨の求めを受け付ける方法)

受付窓口:[リハビリテーション科]

電話:[03-3387-5119](平日[9:00~16:00])

E-mail:[tokyo-hp.reha@mt.strins.or.jp]

(来院窓口:[R 棟リハビリテーション科外来窓口])

## 13. 申出があった場合の取扱い

お申し出の時点以降、可能な範囲で研究データから除外します。すでに匿名化され集計・解析が完了しているデータについては、結果の整合性のため除外できない場合がありますが、その場合も個人が特定されることはありません。

#### 14. 倫理審査

本研究は総合東京病院倫理委員会の承認を得て実施します(承認番号:[番号 25-43]、承認日:[2026年3月28日])。

#### 15. 問い合わせ先

上記「受付窓口」と同じ

研究担当:[北地 雄]([リハビリテーション科])

電話:[03-3387-5119] E-mail:[yu.kitaji@mt.strins.or.jp]