

## Brain-Machine Interface を用いた 段階的な上肢機能練習の効果検証に関する登録研究のお知らせ

当法人では、最適な治療を提供するため、以下の臨床研究を行っております。以下の内容をご確認いただき、本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究目的に利用されることを希望されない場合は、お問い合わせ担当者までお知らせください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますのでご了承ください。

医倫理審査番号	第2024-1135号	
研究課題名	脳卒中後上肢麻痺患者に対する手指用 Brain-Machine Interface を併用した段階的な上肢機能練習の効果について-ヒストリカルコントロール研究-	
研究機関の名称	十勝リハビリテーションセンター、株式会社 LIFESCAPES	
研究組織	研究代表機関	十勝リハビリテーションセンター
	共同研究機関	株式会社 LIFESCAPES
実施体制	研究代表者	十勝リハビリテーションセンター 院長 白坂智英
	当院の研究責任者	十勝リハビリテーションセンター 院長 白坂智英
本研究の目的・意義	<p>■目的 亜急性期（発症から約 1～6 ヶ月）における脳卒中後の上肢機能障害に対して脳波所見による Brain-Machine Interface (BMI) を用いた練習が有用と報告されている。さらに、BMI 後の機能変化から筋電図駆動型の神経筋電気刺激 (EMG-NMES) など他の練習方法に移行することで、より高い効果を引き出す可能性がある。特に手指伸展が困難な重度上肢麻痺を呈した患者さんへの効果が期待される。</p> <p>そこで本研究の目的は、BMI を併用した段階的な練習を行なった患者さんの上肢機能の変化と、過去に入院していた患者さんの上肢機能の変化を比較することである。</p> <p>■研究の意義 本研究結果より、亜急性期における脳卒中後の上肢機能障害に対して、より良い治療方法を見つけられるという点に意義があると考えます。さらに、従来だと治療に難渋していた重度上肢麻痺に対する効果的な治療方法を検討できるという点では、強い意義があると考えます。</p>	
研究対象者	・西暦 2021 年 4 月 1 日以降に当院へ入院された方 ・脳卒中により上肢麻痺を呈した方	
調査データ対象期間	西暦 2021 年 4 月 1 日～倫理委員会承認日まで	

ご協力いただく内容	上記の対象期間中に記録された診療情報（年齢、性別、疾患情報、既往歴、上肢機能の経過等）などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究参加について	研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。
試料・情報の他の研究機関への提供	研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究データの一部は、共同研究先（株式会社 LIFESCAPES）と共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。
個人情報の取り扱い	研究対象者のカルテ情報や定期評価の情報を使用する際は、研究対象者が特定できないよう個人情報を削除いたします。また研究成果の発表の際も個人を特定できる情報は利用しません。
利益相反について	この研究は株式会社 LIFESCAPES との共同研究契約に基づき実施するもので、研究計画書・発表資料の作成支援や脳波・表面筋電図の解析手法の支援に関する無償提供を受けています。しかし、上記の企業からは手法に関する助言などを頂くのみで、研究の具体的な方法や実際の解析には関与しません。研究結果の公表時にも上記の関わりを記載いたします。 なお、あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、追って公開するホームページなどの情報をご確認ください。
お問い合わせ (相談窓口)	社会医療法人北斗 十勝リハビリテーションセンター
	●電話番号：0155-47-5700【代表】(対応時間/平日 9:00~17:00)
	●担当者：先進リハビリテーション推進室 高橋良輔

○社会医療法人北斗 では「北斗 医の倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的観点および科学的観点からその妥当性を審査しています。この臨床研究は、医の倫理審査委員会の承認を受けて行われます。