

研究のご協力をお願い

札幌麻生脳神経外科では下記の臨床研究を行います。皆様におかれましては本研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう、お願いいたします。

なお、本研究への参加を希望されない場合、または本研究に関するお問い合わせは、お手数をかけますが、当院連絡先までご連絡ください。

1. 研究名：脳卒中患者に対する短下肢装具と機能的電気刺激の併用効果：N of 1 試験シリーズ

2. 研究の対象
当院に入院された脳卒中患者

3. 研究期間
倫理委員会承認後～2026 年 12 月

4. 研究目的
脳卒中患者の歩行障害に対して、短下肢装具(以下, AFO)と機能的電気刺激(以下, FES)を併用することにより、歩行パフォーマンスとパターンに及ぼす影響を検証することである。

5. 研究方法
研究デザインは N of 1 試験シリーズを用いる。介入(A)は AFO のみ、介入(B)は AFO と FES を併用、介入(C)は AFO と Sham 刺激を併用した歩行練習とする。各介入は、1 セッション 20 分間の介入を行ない、WashOut 期間を 24 時間とする。各介入をランダムに割り付け、各 3 回繰り返す。AFO は、対象者に応じて適したものを使用する。FES は、歩行神経筋電気刺激装置(L300Go® Bioness 社製)を用い、布製電極を総腓骨神経と前脛骨筋の運動点に貼付し、波形は対称波、周波数は 20Hz、パルス幅は 300 μ sec で、電流強度は、前脛骨筋では、座位にて足関節の背屈が視認できる程度とする。即時効果の評価は、10m 歩行速度、Gait Assessment and Intervention Tool(G.A.I.T), Trailing Limb Angle(TLA), 歩行周期における各相の時間因子と歩幅の Symmetry ratio を算出し、治療効果を検証する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類
年齢・性別・診断名・合併症（既往歴）・発症形式・発症年月日・入院年月日・治療

内容・入院時臨床経過・退院年月日・退院時所見・理学療法評価・歩行動画等

7. 外部への試料・情報の提供

研究データは研究責任者が保管・管理し、外部に提供することはない。本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。

8. 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下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

当院連絡先：

札幌麻生脳神経外科病院 リハビリテーション部 加藤 雄大

住所 札幌市東区北 22 条東 1 丁目 1-40

電話 011-731-2321