

## 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：痙縮を呈する脳卒中患者に対する拡散型体外衝撃波療法と機能的電気刺激の併用効果

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3月

4. 研究目的

痙縮を呈する脳卒中患者に対して、拡散型体外衝撃波療法(以下、ESWT)と機能的電気刺激(以下、FES)を併用することで痙縮と歩行障害に及ぼす影響を検証することである。

5. 研究方法

対象者は当院に入院された脳卒中患者とする。期間は倫理委員会承認後より開始し、2026年3月までとする。介入(A)は通常歩行練習のみ、介入(B)は通常歩行練習にESWTを併用、介入(C)はESWTとFESを併用した歩行練習とする。各介入は、10分間行ない、Wash Out期間を1週間とする。各介入をランダムに割り付け、各3回繰り返す。即時効果の評価は同日の介入前と介入後に実施し、Modified ashworth scale, Modified tardieu scale, ROM, 10m歩行速度, 6分間歩行距離, G.A.I.T, 歩行周期における各相の時間因子と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まないようにする。

#### 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すので、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