

研究のご協力をお願い

札幌麻生脳神経外科病院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：脳卒中片麻痺患者に対する歩行補助ロボットと機能的電気刺激の併用効果

2. 研究の対象

研究期間中に当院回復期リハビリテーション病棟に入院された脳卒中後片麻痺患者

3. 研究期間

2024 年 8 月 1 日～2026 年 7 月 31 日

4. 研究目的

脳卒中治療ガイドライン 2021 では、歩行ができない発症後 3 か月以内の脳卒中患者に対して、歩行補助ロボットを用いた歩行訓練を行うことが推奨されている。ウェルウォーク WW-2000 はトヨタ自動車が開発した歩行補助ロボットであり、ロボット脚による歩行周期に合わせた下肢運動のアシストや免荷機能、多彩なフィードバック機能を有している。先行研究では通常歩行訓練と比較し、歩行自立度の改善に有効であること、歩行速度や異常歩行パターンの改善に有効であることが報告されている。また脳卒中後の歩行障害に対しては機能的電気刺激（Functional electrical stimulation：FES）も推奨されており、前脛骨筋への FES は下垂足や内反尖足を改善させ、歩行速度や歩行耐久性の向上させることが報告されている。

ウェルウォークと FES はどちらも歩行能力の改善効果が期待されているが、ウェルウォークは股関節や膝関節の運動をアシストするのに対し、FES は足関節の運動をアシストするため、歩行能力改善の作用機序は大きく異なると推測され、これらの併用効果についての報告はみられない。本研究では、脳卒中後に歩行障害を呈した症例に対し、ウェルウォークと FES を併用することによる歩行能力の改善効果について検証することを目的としている。

5. 研究方法

ベースライン期ではウェルウォークを用いた歩行練習を実施し、介入期には FES を併用する。使用する機器は歩行神経筋電気刺激装置（L300Go®、Bioness 社製）とし、

効果判定として各期での歩行能力評価（歩行速度、耐久性、対称性）と歩行時の筋活動評価を行うことで治療効果を検証する。研究期間は 2024 年 8 月 1 日～2026 年 7 月 31 日とし、複数症例の経過を比較することで介入効果を検証する。

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）・画像所見・治療内容
最大歩行速度、歩行耐久性、歩行対称性、歩行時の下肢筋活動

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ありません。
学会などの発表は個人情報の漏えいに十分に配慮して行います。

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さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さん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 居橋 拳児

住所 札幌市東区北 22 条東 1 丁目 1-40

電話 011-731-2321