

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：機能的電気刺激の刺激時間が筋疲労に与える影響：健常者を対象としたランダム化クロスオーバー試験

2. 研究の対象

電気刺激療法に禁忌がない 22 歳以上 40 歳未満の健常者 10 名

3. 研究期間

倫理委員会承認後

4. 研究目的

中枢神経疾患患者を対象としたリハビリテーションにおいて、FES の刺激時間が筋疲労に与える影響を明らかにするための基礎的データを収集すること

5. 研究方法

本研究は、ランダム化クロスオーバー試験のデザインを用いる。対象者はランダムに割り付けられ、コントロール群および FES 群の 2 条件を経験する。コントロール群では、トレッドミル（ウェルウォーク WW-2000、トヨタ自動車社製）を用い、至適速度で 10 分間の歩行を実施する。3 日間のウォッシュアウト期間を経て、20 分間のトレッドミル歩行を行う。一方、FES 群では、同様の条件下で機能的電気刺激

（FES）を併用し、10 分間のトレッドミル歩行を実施する。ウォッシュアウト期間を 3 日間設けた後、20 分間のトレッドミル歩行を行う。FES は、歩行神経筋電気刺激装置（L300Go®、Bioness 社製）を使用し、布製電極を総腓骨神経および前脛骨筋の運動点に貼付する。刺激波形は対称波で、周波数は 40Hz、パルス幅は 300 μ sec、電流強度は座位で足関節の背屈が視認できる程度に設定する。歩行時のランプアップ時間は 0.1 秒、ランプダウン時間は 0.5 秒とする。また、電気刺激のタイミングは正常歩行における前脛骨筋の筋活動タイミング（前遊脚期から荷重応答期）に合わせて設定する。介入前後には、至適歩行速度で助走路と追走路をそれぞれ 3m 設けた 10m 歩行路を歩行し、矢状面から iPad を用いて動画撮影し、収集した動画データを、動画解析

ソフト Kinovea を用いて歩行周期の割合と歩幅を算出する。同時に筋電計（Ts-Myo、トランクソリューション社製）を用いて、サンプリング周波数は 1kHz に設定し、データを取得する。取得データにはローパスおよびハイパスフィルタ処理後、周波数解析を実施し、中間周波数および平均周波数を算出することで、筋疲労に与える影響を検証する。

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 佳奈

住所 札幌市東区北 22 条東 1 丁目 1-40

電話 011-731-2321